

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

CORTAVANCE 0.584 mg/ml cutaneous spray solution for dogs  
КОРТАВАНС 0.584 mg/ml спрей за кожа, разтвор за кучета

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

### **Активна субстанция:**

Hydrocortisone aceponate 0,584 mg/ml

### **Експциенти:**

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

## **3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Спрей за кожа, разтвор.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Кучета.

### **4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Симптоматично лечение на дерматози при кучета, проявяващи се с възпаление и сърбеж.  
Облекчаване на клиничните признаци при кучета с атопичен дерматит.

### **4.3 Противопоказания**

Да не се прилага върху кожни язви.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експциентите.

### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Няма.

### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

#### Специални предпазни мерки за животните при употреба на продукта

Клиничните признаци, наблюдавани при атопичен дерматит, като сърбеж и възпаление на кожата не са специфични за това заболяване. Следователно други причини за дерматита, като опаразитяване с ектопаразити и инфекции, проявяващи се с дерматологични признаци, трябва да бъдат уточнени и изключени преди започване на лечението.

В случай на едновременно микробиално заболяване или при опаразитяване, кучето трябва да получи подходящо лечение за всяко състояние.

При липса на специфична информация, прилагането му при животно със синдром на Къшинг, трябва да се основава на преценка полза/риск.

Тъй като е известно, че глюкокортикостероидите забавят растежа, прилагането им при млади животни (под 7 месечна възраст) трябва да се основава на преценка полза/риск, като се извършват редовни клинични прегледи на кучето.

Общата телесна повърхност, която се третира, не трябва да надхвърля приблизително 1/3 от повърхността на кучето, съответстваща на кожния участък между двата хълбока, от гръбначния стълб до двете редици млечни жлези, включително рамената и бедрата. Вижте също т. 4.10. В противен случай да се използва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и е необходимо редовно да се извършват клинични прегледи на кучето, както е описано в т. 4.9.

Трябва да се внимава да не попадне в очите на животното.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Активната субстанция е потенциално фармакологично активна при високи дози на експозиция.

Формулата може да причини дразнене на очите при случаен контакт с тях.

Формулата е запалима.

Измийте си ръцете след работа с продукта. Да се избягва контакт с очите.

Да се избягва контакт с кожата, не трябва да се извършват манипулации на животните, които са третирани наскоро, докато мястото на приложение не изсъхне.

Да се избягва вдишването на продукта, прилагайте спрея в добре проветримо помещение.

Не пръскайте спрея върху открит пламък или нагорещени материали.

Не пушете докато прилагате ветеринарномедицинския продукт.

Веднага след използване върнете обратно бутилката във външната опаковка и на безопасно място далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

При случаен контакт с кожата, избягвайте контакта ръце-уста и измийте мястото веднага с вода.

При случаен контакт с очите, ги изплакнете с обилно количество вода.

Ако дразненето на очите продължи, потърсете медицински съвет.

При случайно поглъщане, особено от деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

#### Други предпазни мерки

Разтворителят в този продукт може да образува петна върху определени материали, включително и върху боядисани, лакирани или други домакински повърхности или мебели. Позволете на третираният участък да изсъхне преди да има контакт с такива материали.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Преходни локални реакции в мястото на приложение (еритема и/или сърбеж) могат да се наблюдават в много редки случаи.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Тъй като системната резорбция на хидрокортизоновия ацепонат е незначителна,

вероятността за тератогенност, фетотоксичност и токсичност за майката при препоръчителните дози за кучета е малка.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Няма налични данни.

При липса на информация, не се препоръчва едновременното му прилагане с други продукти за локално приложение върху едни и същи лезии.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Външно приложение, върху кожата.

Преди употреба, завийте аерозолната помпичка върху флакона.

Ветеринарномедицинският продукт се прилага чрез натискане на помпичката, от разстояние около 10 cm от третираната повърхност.

Препоръчителната доза е 1,52 µg хидрокортизонов ацепонат/cm<sup>2</sup> засегнат кожен участък/ден.

Тази доза се равнява на две пръскания върху квадратна повърхност с размери 10 cm x 10 cm.

- За лечение на дерматози, проявяващи се с възпаление и сърбеж, лечението трябва да се прилага ежедневно в продължение на 7 последователни дни.

Ако поради определени условия се налага удължаване на лечението, това се осъществява само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Ако не се наблюдава подобряване на признаците в рамките на 7 дни, лечението трябва да се преразгледа от ветеринарния лекар.

- За облекчаване на клиничните признаци при кучета с atopичен дерматит, ежедневно прилагайте лечението в продължение най-малко на 14 и до 28 последователни дни.

Трябва да се направи междинен преглед от ветеринарния лекар на 14-ия ден, за да се прецени дали е необходимо продължаване на лечението. Кучето трябва редовно да се преглежда и проследява за супресия на хипоталамо-хипофизо-адреналната ос или атрофия на кожата, като и двете състояния могат да бъдат асимптоматични.

Всяко удължаване на използването на този ветеринарномедицински продукт за контрол на atopията трябва да се прави след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Удължаването трябва да се осъществи след преценка на диагнозата и разглеждане на мултимодалния план за лечение на отделното животно.

Тъй като е летлив аерозол, ветеринарномедицинският продукт не изисква никакво втриване.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Проведени са проучвания за поносимост при прилагане на многократни дози за период от 14 дни при здрави кучета, като се използва 3 и 5 пъти по-висока от препоръчителната терапевтична доза върху телесна повърхност, съответстваща на кожния участък между двата хълбока, от гръбначния стълб до двете редици млечни жлези, включително раменете и бедрата, (1/3 от телесната повърхност на кучето). Това е довело до намалена способност за секреция на кортизол, която се възстановява напълно в рамките на 7 до 9 седмици след края на лечението.

При 12 кучета с atopичен дерматит след локалното приложение на ветеринарномедицинския продукт веднъж дневно в препоръчителната терапевтична доза за 28 до 70 (n=2) последователни дни, не е наблюдаван забележим ефект върху нивото на кортизола.

#### **4.11 Карентен срок**

Не е приложимо.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Кортикостероиди, дерматологични препарати.  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QD07AC16.

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Ветеринарномедицинският продукт съдържа активната субстанция хидрокортизонов ацепонат. Хидрокортизоновият ацепонат е дермокортикоид със силно изразено действие като глюкокортикоид, което означава, че облекчава както възпалението, така и сърбежа, вследствие на което се наблюдава бързо подобряване на състоянието на кожните лезии в случаи на дерматози, проявяващи се с възпаление и сърбеж. В случай на atopичен дерматит, подобрието ще бъде по-бавно.

#### **5.2 Фармакокинетични особености**

Хидрокортизоновият ацепонат принадлежи към групата на диестерните глюкокортикостероиди.

Диестерите са липофилни компоненти, осигуряващи ускорено проникване в кожата, при ниска наличност в кръвната плазма. По този начин хидрокортизоновият ацепонат се натрупва в кожата на кучето, което позволява локална ефикасност при ниска дозировка. Диестерите се трансформират в кожните структури. От тяхната трансформация зависи силата на действие на съответния терапевтичен клас продукти. При лабораторни животни, хидрокортизоновият ацепонат се елиминира от организма по същия начин, както и хидрокортизона (другото наименование на ендогенния кортизол), чрез урината и изпражненията.

Локалното прилагане на диестери води до висок терапевтичен индекс: висока степен на локална активност и намалени системни вторични ефекти.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Propylene glycol methyl ether.

#### **6.2 Основни несъвместимости**

Не са известни.

#### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

#### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

#### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Кутия, съдържаща флакон от полиетилен терефталат (PET) или от полиетилен с висока плътност (HDPE),напълнен с 31 ml или 76 ml разтвор, затворен с алуминиева винтова капачка или бяла пластмасова винтова капачка и аерозолна помпа.

Картонена кутия, съдържаща PET флакон от 31 ml  
Картонена кутия, съдържаща PET флакон от 76 ml  
Картонена кутия, съдържаща HDPE флакон от 31 ml  
Картонена кутия, съдържаща HDPE флакон от 76 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

#### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANCE

#### **8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

#### **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба:09/01/2007  
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 13/09/2011

#### **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros, France

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Притежателят на този лиценз за употреба трябва да уведоми Европейската комисия за маркетинговите си планове относно ветеринарномедицинския продукт, разрешен с това решение.

**В. СТАТУС НА МДСОК**

Не е приложимо.

**Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Не е приложимо.



**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия с флакон от 31 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

КОРТАВАНС 0.584 mg/ml спрей за кожа, разтвор за кучета  
CORTAVANCE 0.584 mg/ml cutaneous spray solution for dogs  
Hydrocortisone aceponate

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Hydrocortisone aceponate 0,584 mg/ml

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Спрей за кожа, разтвор.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

31 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Външно приложение, върху кожата.  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Не е приложимо.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {ден/месец/година}

След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Не е приложимо.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANCE

**16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

Картонена кутия, съдържаща PET флакон от 31ml: EU/2/06/069/002

Картонена кутия, съдържаща HDPE флакон от 31ml: EU/2/06/069/003

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия с флакон от 76 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

КОРТАВАНС 0.584 mg/ml спрей за кожа, разтвор за кучета  
CORTAVANCE 0.584 mg/ml cutaneous spray solution for dogs  
Hydrocortisone aceponate

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Hydrocortisone aceponate 0,584 mg/ml

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Спрей за кожа, разтвор.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

76 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Външно приложение, върху кожата.  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Не е приложимо.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {ден/месец/година}

След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Не е приложимо.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANCE

**16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Картонена кутия, съдържаща PET флакон от 76ml: EU/2/06/069/001

Картонена кутия, съдържаща HDPE флакон от 76ml: EU/2/06/069/004

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Флакон от 76 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

КОРТАВАНС 0.584 mg/ml спрей за кожа, разтвор за кучета  
CORTAVANCE 0.584 mg/ml cutaneous spray solution for dogs  
Hydrocortisone aceponate

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Hydrocortisone aceponate 0,584 mg/ml

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Спрей за кожа, разтвор.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

76 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Външно приложение, върху кожата.  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Не е приложимо.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {ден/месец/година}

След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Не е приложимо.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANCE

**16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

PET флакон от 76ml: EU/2/06/069/001  
HDPE флакон от 76ml: EU/2/06/069/004

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}



**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон от 31 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

CORTAVANCE 0.584 mg/ml cutaneous spray solution for dogs  
КОРТАВАНС 0.584 mg/ml спрей за кожа, разтвор за кучета  
Hydrocortisone aceponate

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Hydrocortisone aceponate 0,584 mg/ml

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

31 ml

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Външно приложение, върху кожата

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

Не е приложимо.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP  
След отваряне, използвай в рамките на 6 месеца.

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## **В. ЛИСТОВКА**

**ЛИСТОВКА:**  
**CORTAVANCE 0.584 mg/ml cutaneous spray solution for dogs**  
**КОРТАВАНС 0.584 mg/ml спрей за кожа, разтвор за кучета**

**1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Име и адрес на притежателя на лиценза за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANCE

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

КОРТАВАНС 0.584 mg/ml спрей за кожа, разтвор за кучета  
CORTAVANCE 0.584 mg/ml cutaneous spray solution for dogs  
Hydrocortisone aceponate

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТА**

Hydrocortisone aceponate      0,584 mg/ml

**4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Симптоматично лечение на дерматози при кучета, проявяващи се с възпаление и сърбеж.  
Облекчаване на клиничните признаци при кучета с atopичен дерматит.

**5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се прилага върху кожни язви.  
Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някои от ексципиентите.

**6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Преходни локални реакции в мястото на приложение (еритема и/или сърбеж) могат да се наблюдават в много редки случаи.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Външно приложение, върху кожата.

Преди употреба, завийте аерозолната помпичка върху флакона.

Ветеринарномедицинският продукт се прилага чрез натискане на помпичката от разстояние около 10 cm от третираната повърхност.

Препоръчителната доза е 1,52 µg хидрокортизонов ацепонат /cm<sup>2</sup> засегнат кожен участък/ден. Тази доза се равнява на две пръскания върху квадратна повърхност с размери 10 cm x 10 cm.

- За лечение на дерматози, проявяващи се с възпаление и сърбеж, лечението трябва да се прилага ежедневно в продължение на 7 последователни дни. Ако поради определени условия се налага удължаване на лечението с ветеринарномедицинският продукт, това се осъществява само след преценка полза/риск. Ако не се наблюдава подобряване на признаците в рамките на 7 дни, лечението трябва да се преразгледа от ветеринарния лекар.

- За облекчаване на клиничните признаци при кучета с атопичен дерматит, ежедневно прилагайте лечението в продължение най-малко на 14 и до 28 последователни дни.

Трябва да се направи междинен преглед от ветеринарния лекар на 14-ия ден, за да се прецени дали е необходимо продължаване на лечението. Кучето трябва редовно да се преглежда и проследява за супресия на хипоталамо-хипофизо-адреналната ос или атрофия на кожата, като и двете състояния могат да бъдат асимптоматични.

Всяко удължаване на използването на този ветеринарномедицински продукт за контрол на атопията трябва да се прави след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Удължаването трябва да се осъществи след преценка на диагнозата и също така разглеждане на мултимодалния план за лечение на отделното животно.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Тъй като е летлив аерозол, ветеринарномедицинският продукт не изисква никакво втриване.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Не е приложимо.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 6 месеца.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

### Специални предпазни мерки за животните при употреба на продукта:

Клиничните признаци, наблюдавани при атопичен дерматит, като сърбеж и възпаление на кожата не са специфични за това заболяване и следователно други причини за дерматита, като опаразитяване с ектопаразити и инфекции, проявяващи се с дерматологични признаци трябва да бъдат уточнени и изключени преди започване на лечението.

В случай на едновременно бактериално заболяване или при опаразитяване, кучето трябва да получи подходящо лечение за всяко състояние.

При липса на специфична информация, прилагането му при животно със синдром на Къшинг, , трябва да се основава на преценка полза/риск.

Тъй като е известно, че глюкокортикостероидите забавят растежа, прилагането им при млади животни (под 7 месечна възраст) трябва да се основава на преценка полза/риск, като се извършват редовни клинични прегледи на кучето.

Общата телесна повърхност, която се третира, не трябва да надхвърля приблизително 1/3 от повърхността на кучето, съответстваща на кожния участък между двата хълбока, от гръбначния стълб до двете редици млечни жлези, включително рамената и бедрата. Вижте също т. Предозиране. В противен случай да се използва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и е необходимо редовно да се извършват клинични прегледи на кучето, както е описано т. Дозировка за всеки вид животно, метод и начин (и) на прилагане.

Трябва да се внимава да не попадне в очите на животното.

### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Активната субстанция е потенциално фармакологично активна при високи дози на експозиция.

Формулата може да причини дразнене на очите при случаен контакт с тях.

Формулата е запалима.

Измийте си ръцете след работа с продукта.

Да се избягва контакт с очите.

Да се избягва контакт с кожата, не трябва да се извършват манипулации на животните, които са третирани наскоро докато мястото на приложение не изсъхне.

Да се избягва вдишването на продукта, прилагайте спрея в добре проветримо помещение.

Не пръскайте спрея върху открит пламък или нагорещени материали.

Не пушете докато прилагате ветеринарномедицинския продукт.

Веднага след използването върнете обратно бутилката във външната опаковка и я съхранявайте на безопасно място далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

При случаен контакт с кожата, избягвайте контакта ръце-уста и измийте мястото веднага с вода.

При случаен контакт с очите, ги изплакнете с обилно количество вода.

Ако дразненето на очите продължи, потърсете медицински съвет.

При случайно поглъщане, особено от деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

### Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Тъй като системната резорбция на хидрокортизоновия ацепонат е незначителна, вероятността за тератогенност, фетотоксичност и токсичност за майката при препоръчителните дози за кучета е малка.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

### Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

При липса на информация, не се препоръчва едновременното му прилагане с други продукти за локално приложение върху едни и същи лезии.

### Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Проведени са проучвания за поносимост при прилагане на многократни дози за период от 14 дни при здрави кучета, като се използва 3 и 5 пъти по-висока от препоръчителната терапевтична доза върху телесна повърхност, съответстваща на кожния участък между двата хълбока, от гръбначния стълб до двете редици млечни жлези, включително рамената и бедрата, (1/3 от телесната повърхност на кучето). Това е довело до намалена способност за секреция на кортизол, която се възстановява напълно в рамките на 7 до 9 седмици след края на лечението.

При 12 кучета с атопичен дерматит след локалното приложение на ветеринарномедицинския продукт веднъж дневно в препоръчителната терапевтична доза за 28 до 70 (n=2) последователни дни, не е наблюдаван забележим ефект върху нивото на кортизола.

### Други предпазни мерки:

Разтворителят в този продукт може да образува петна върху определени материали, включително и боядисани, лакирани или други домакински повърхности или мебели. Позволете на третираният участък да изсъхне преди да има контакт с такива материали.

## **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

## **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Когато се прилага локално, хидрокортизоновият ацепонат се натрупва и метаболизира в кожата, което проличава в изследвания, оценяващи с радиоактивни атоми разпределението му с радиоактивни атоми в организма, както и от събраните фармакокинетични данни. Резултатът от това е, че минимални количества попадат в кръвообращението. Тази специфика ще доведе до нарастване на съотношението между желаниа, локален, противовъзпалителен ефект върху кожата и нежеланите системни ефекти.

Приложен върху кожни лезии, хидрокортизоновият ацепонат води до бързо намаляване на зачервяването, възпалението и сърбежа на кожата, при минимално общо въздействие.

Опаковки:

Картонена кутия, съдържаща PET флакон от 31 ml

Картонена кутия, съдържаща PET флакон от 76 ml

Картонена кутия, съдържаща HDPE флакон от 31 ml

Картонена кутия, съдържаща HDPE флакон от 76 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

**AT: Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

1180 Wien

Österreich

Tel: +43-(0)1 21 834 260

**BE: België/Belgique**

VIRBAC Belgium NV

Esperantolaan 4

3001 Leuven

België / Belgique / Belgien

Tel: +32-(0)16 387 260

**BG: Република България**

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Франция

Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

**CY: Κύπρος**

VIRBAC Hellas SA

13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας,

Τ.Κ.14452, Μεγαμόρθωζη,

Ελλάδα

Τηλ. : +30-210 6219520

info@virbac.gr

**CZ: Česká republika**

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

France

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**DE: Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

23843 Bad Oldesloe

Deutschland

Tel: +49-(4531) 805 111

**DK: Danmark**

VIRBAC Danmark

A/S Profilvej 1 6000

Kolding

Danmark

Tel: +45 75521244

**EE: Eesti**

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Prantsusmaa

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**ES: España**

VIRBAC España SA

Angel Guimerá 179-181

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

España

Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

**FI: Suomi/Finland**

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Ranska

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**FR: France**

VIRBAC France

13e rue LID

06517 Carros

**GR: Ελλάδα**

VIRBAC Hellas SA

13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας,

Τ.Κ.14452, Μεγαμόρθωζη,

France  
service-conso@virbac.fr

**HR: Hrvatska**  
VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Francuska  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**IE: Ireland**  
VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**IT: Italia**  
VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
20142 Milano  
Italia  
Tel: + 39 02 40 92 47 1

**LU: Luxembourg/Luxemburg**  
VIRBAC Belgium NV  
Esperantolaan 4  
3001 Leuven  
Belgique / Belgien  
Tel: +32-(0)16 387 260

**MT: Malta**  
VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Franza  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**NO: Norge**  
VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
6000 Kolding Danmark  
Tel: + 45 75521244

**PT : Portugal**  
VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA  
R.do Centro Empresarial  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra  
Tel: + 351 219 245 020

**SI: Slovenija**  
VIRBAC

Ελλάδα  
Τηλ. : +30-210 6219520  
info@virbac.gr

**HU: Magyarország**  
VIRBAC Hungary KFT  
Szent István krt.11.II/21.  
1055 Budapest  
Magyarország  
Тел: +36703387177

**IS: Ísland**  
VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Frakkland  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**LT: Lietuva**  
VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Prancūzija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**LV: Latvija**  
VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Francija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**NL: Nederland**  
VIRBAC Nederland BV  
Hermesweg 15  
3771 ND-Barneveld  
Nederland  
Tel : +31-(0)342 427 127

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

**RO : România**  
VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franța  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**SK: Slovenská republika**  
VIRBAC



1ère avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

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

1ère avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francúzsko  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**UK: United Kingdom (Northern Ireland)**  
VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00