

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN**

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, Spray (Lösung) zur Anwendung auf der Haut für Hunde

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

### **Arzneilich wirksamer Bestandteil:**

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg/ml

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart(en)**

Hunde.

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Zur symptomatischen Behandlung von entzündlichen und juckenden Dermatosen bei Hunden.  
Zur Linderung von Symptomen, die durch atopische Dermatitis bei Hunden verursacht werden.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Hautgeschwüren.  
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Klinische Anzeichen von atopischer Dermatitis, wie Juckreiz und Hautentzündung sind nicht spezifisch für diese Erkrankung. Daher sollten andere Ursachen einer Dermatitis, wie Befall oder Infektionen mit Ektoparasiten ausgeschlossen werden, bevor mit einer Behandlung begonnen wird, außerdem sollte untersucht werden, ob eine zugrundeliegende Erkrankung vorliegt.

Wenn gleichzeitig eine bakterielle Infektion oder ein Befall mit Parasiten vorliegt, sollte der Hund dagegen behandelt werden.

Da keine spezifischen Informationen vorliegen, sollte die Anwendung bei Tieren, die am Cushing Syndrom leiden, nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Da von Glukokortikoiden bekannt ist, dass sie das Wachstum verlangsamen, sollte die Anwendung bei jungen Tieren (unter 7 Monaten) nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, und die Tiere sollten regelmäßig klinisch untersucht werden.

Die behandelte Körperoberfläche sollte nicht größer sein als 1/3 der gesamten Körperoberfläche. Dies entspricht der Fläche, die z. B. die Behandlung beider Flanken von der Wirbelsäule bis zur Milchleiste einschließlich Schultern und Hüften umfasst. Andernfalls sollte die Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen und der Hund regelmäßig klinisch untersucht werden, siehe hierzu Abschnitt 4.9

Um zu vermeiden, dass Spray in die Augen des Tieres gelangt, sollte das Tierarzneimittel vorsichtig angewendet werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der Wirkstoff ist bei großer Exposition potentiell pharmakologisch aktiv.

Die Rezeptur kann bei versehentlichem Augenkontakt Irritationen der Augen verursachen.

Die Rezeptur ist entzündlich.

Nach der Anwendung Hände waschen. Den Kontakt mit den Augen vermeiden.

Um Hautkontakt zu vermeiden sollten gerade behandelte Tiere nicht angefasst werden, bis die behandelte Stelle trocken ist.

Um Inhalation des Tierarzneimittels zu vermeiden, sollte das Spray nur in gut belüfteter Umgebung verwendet werden.

Nicht in offene Flammen oder auf glühendes Material sprühen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen.

Nach der Verwendung die Flasche umgehend in die Umverpackung zurückstellen und an einem sicheren Ort, außerhalb der Sichtweite von und unzugänglich für Kinder, verwahren.

Bei versehentlichem Hautkontakt sollte diese gründlich mit Wasser abgespült und Hand-zu-Mund-Kontakt vermieden werden.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sollten diese mit reichlich Wasser gespült werden. Im Falle einer andauernden Augenirritation ärztlichen Rat einholen.

Bei versehentlicher oraler Aufnahme, insbesondere bei Kindern, sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Gebrauchsinformation oder das Etikett zeigen.

#### Andere Vorsichtsmaßnahmen

Das Lösungsmittel in diesem Tierarzneimittel kann auf bestimmten Materialien einschließlich gestrichenen, lackierten oder anderen Oberflächen des Haushalts oder auf Möbeln Flecken verursachen. Deshalb die Applikationsstelle vor Kontakt mit derartigen Materialien erst trocknen lassen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

In sehr seltenen Fällen kann es zu vorübergehenden lokalen Reaktionen (Erythem und/oder Pruritus) an der Applikationsstelle kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht geprüft. Da die systemische Resorption von Hydrocortisonaceponat geringfügig ist, sind teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Effekte bei der empfohlenen Dosierung für Hunde unwahrscheinlich.

Nur nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine Daten verfügbar.

Da keine Informationen vorliegen, sollten andere Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung nicht auf dieselben erkrankten Hautbezirke aufgebracht werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur Anwendung auf der Haut.

Vor der Anwendung die Spraypumpe auf die Flasche schrauben.

Das Tierarzneimittel wird aus einer Entfernung von ca. 10 cm auf die zu behandelnde Fläche gesprüht. Die empfohlene Dosierung beträgt 1,52 µg Hydrocortisonaceponat/cm<sup>2</sup> der betroffenen Hautfläche pro Tag. Diese Dosierung entspricht zwei Pumpstößen pro 10 cm x 10 cm.

- Zur Behandlung von entzündlichen und juckenden Dermatosen ist die Behandlung täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen zu wiederholen. Falls der Zustand eine ausgedehnte Behandlung verlangt, sollte der verantwortliche Tierarzt eine Nutzen-Risiko-Abwägung vornehmen. Falls innerhalb von 7 Tagen keine Besserung eintritt, sollte die Behandlung durch den Tierarzt erneut überprüft werden.
- Zur Linderung von klinischen Symptomen, die durch atopische Dermatitis bei Hunden verursacht werden, sollte die Behandlung täglich für mindestens 14 und höchstens 28 aufeinander folgende Tage wiederholt werden. Eine Zwischenkontrolle sollte durch den Tierarzt am vierzehnten Tag durchgeführt werden um zu entscheiden, ob eine Weiterbehandlung sicher und notwendig ist. Der Hund sollte regelmäßig auf Anzeichen einer Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse sowie einer Atrophie der Haut untersucht werden, die sich beide als asymptomatisch darstellen können. Jeder langfristige Einsatz dieses Tierarzneimittels, um die Atopie unter Kontrolle zu halten, sollte auf Abschätzung der Risiken und Nutzen durch den verantwortlichen Tierarzt beruhen. Er sollte nach erneuter Kontrolle der Diagnose stattfinden und multimodale Behandlungsmöglichkeiten des individuellen Tieres berücksichtigen.

Da es sich um ein flüchtiges Spray handelt, muss das Arzneimittel nicht eingerieben werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

In Verträglichkeitsstudien wurde die Gabe von mehrfachen Dosen über eine Periode von 14 Tagen bei gesunden Hunden beurteilt. Hierbei wurden das 3- und 5-fache der empfohlenen Dosis angewendet, was der Fläche der beiden Flanken von Rückgrat bis zur Milchleiste einschließlich der Schultern und der Hüften entsprach (1/3 der Körperoberfläche des Tieres). Dies resultierte in einer verminderten Kapazität zur Produktion von Kortisol, die sich jedoch innerhalb von 7 bis 9 Wochen nach der Behandlung vollständig wiederherstellte.

Bei 12 Hunden, die an atopischer Dermatitis litten, konnte nach einmal täglicher topischer Gabe der empfohlenen therapeutischen Dosis, für 28 bis 70 Tage (n=2), kein Effekt auf das systemische Kortisol-Level beobachtet werden.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Corticosteroide, dermatologische Zubereitungen.  
ATCvet. code: QD07AC16.

## **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Das Tierarzneimittel enthält den Wirkstoff Hydrocortisonaceponat.

Hydrocortisonaceponat ist ein Dermokortikoid mit einer starken intrinsischen Glukokortikoidaktivität. Sowohl Entzündung als auch Juckreiz werden gelindert, was zu einer raschen Besserung des Hautbildes bei entzündlichen und juckenden Dermatosen führt. Bei Fällen von atopischer Dermatitis ist eine langsamere Verbesserung zu erwarten.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Hydrocortisonaceponat gehört zur Diesterklasse der Glukokortikosteroide.

Die Diester sind lipophile Verbindungen, die eine gesteigerte Penetration in die Haut gewährleisten, verbunden mit einer geringen Verfügbarkeit im Plasma. Hydrocortisonaceponat akkumuliert so in der Haut des Hundes, was eine lokale Wirksamkeit bei niedriger Dosierung ermöglicht. Die Diester werden innerhalb der Hautstruktur umgewandelt. Diese Umwandlung ist für die Wirksamkeit der therapeutischen Klasse verantwortlich. Bei Labortieren wird Hydrocortisonaceponat auf demselben Wege wie Hydrocortison (andere Bezeichnung für endogenes Kortisol) über Urin und Fäzes eliminiert.

Die äußerliche Anwendung von Diestern führt zu einem hohen therapeutischen Index, d.h. zu einer hohen lokalen Wirksamkeit bei verringerten systemischen Nebenwirkungen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Propylenglycolmethylether.

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 6 Monate.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

Packung mit einer Polyethylenterephthalat (PET)-Flasche oder HD-Polyethylen Flaschen (HDPE) mit 31 ml oder 76 ml Lösung, einer Aluminiumschraubkappe oder einer Schraubkappe aus weißem Kunststoff und einem Pumpspray.

Umkarton mit einer PET Flasche mit 31 ml.

Umkarton mit einer PET Flasche mit 76 ml.

Umkarton mit einer HDPE Flasche mit 31 ml

Umkarton mit einer HDPE Flasche mit 76 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

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

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

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

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 09/01/2007  
Datum der letzten Verlängerung: 13/09/2011

## **10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFES BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**
- D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFES BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND  
HERSTELLER, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE  
VERANTWORTLICH IST/SIND**

Name und Anschrift des/der für die Chargenfreigabe verantwortlich(en) Hersteller(s)

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

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN  
GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Der Inhaber dieser Zulassung muss die Europäische Kommission über die Pläne für das Inverkehrbringen informieren, die für das durch diese Entscheidung zugelassene Arzneimittel vorgesehen sind.

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Nicht zutreffend.

**D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS  
INVERKEHRBRINGEN**

Nicht zutreffend.



**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

Faltschachtel mit einer Flasche mit 31 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, Spray (Lösung) zur Anwendung auf der Haut für Hunde  
Hydrocortisonaceponat

**2. WIRKSTOFF(E)**

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg/ml

**3. DARREICHUNGSFORM**

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

**4. PACKUNGSGRÖSSE**

31 ml

**5. ZIELTIERARTEN**

Hunde.

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

**7. ART DER ANWENDUNG**

Zur Anwendung auf der Haut.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

Nach dem Anbrechen/Öffnen 6 Monate haltbar.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Nicht zutreffend.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Bitte lesen Sie die Gebrauchsinformation.

**13. VERMERK " FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich**

Für Tiere - Verschreibungspflichtig

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

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

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Umkarton mit PET Flasche mit 31 ml: EU/2/06/069/002  
Umkarton mit HDPE Flasche mit 31 ml: EU/2/06/069/003

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

Faltschachtel mit einer Flasche mit 76 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, Spray (Lösung) zur Anwendung auf der Haut für Hunde  
Hydrocortisonaceponat

**2. WIRKSTOFF(E)**

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg/ml

**3. DARREICHUNGSFORM**

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

**4. PACKUNGSGRÖSSE**

76 ml

**5. ZIELTIERARTEN**

Hunde.

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

**7. ART DER ANWENDUNG**

Zur Anwendung auf der Haut.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis  
Nach dem Anbrechen/Öffnen 6 Monate haltbar.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Nicht zutreffend.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Bitte lesen Sie die Gebrauchsinformation.

**13. VERMERK " FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich**

Für Tiere - Verschreibungspflichtig

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

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

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Umkarton mit PET-Flasche und 76 ml: EU/2/06/069/001  
Umkarton mit HDPE-Flasche und 76 ml: EU/2/06/069/004

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

Flasche mit 76 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, Spray (Lösung) zur Anwendung auf der Haut für Hunde  
Hydrocortisonaceponat

**2. WIRKSTOFF(E)**

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg/ml

**3. DARREICHUNGSFORM**

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

**4. PACKUNGSGRÖSSE**

76 ml

**5. ZIELTIERARTEN**

Hunde.

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

**7. ART DER ANWENDUNG**

Zur Anwendung auf der Haut.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis  
Nach dem Anbrechen/Öffnen 6 Monate haltbar.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Nicht zutreffend.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK " FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich**

Für Tiere - Verschreibungspflichtig

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

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

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

PET-Flasche mit 76 ml: EU/2/06/069/001  
HDPE-Flasche mit 76 ml: EU/2/06/069//004

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}



**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Flasche mit 31 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, Spray (Lösung) zur Anwendung auf der Haut für Hunde  
Hydrocortisonaceponat.

**2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg/ml

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

31 ml

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zur Anwendung auf der Haut.

**5. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

LOT {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

EXP {MM/JJJJ}  
Nach dem Öffnen 6 Monate haltbar.

**8. VERMERK " FÜR TIERE "**

Für Tiere.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

**PACKUNGSBEILAGE**  
**CORTAVANCE 0,584 mg/ml, Spray (Lösung) zur Anwendung auf der Haut für Hunde**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller:

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

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, Spray (Lösung) zur Anwendung auf der Haut für Hunde  
Hydrocortisonaceponat

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg/ml

**4. ANWENDUNGSGEBIETE**

Zur symptomatischen Behandlung von entzündlichen und juckenden Dermatosen bei Hunden.  
Zur Linderung von Symptomen, die durch atopische Dermatitis bei Hunden verursacht werden.

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Hautgeschwüren.  
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

In sehr seltenen Fällen kann es zu vorübergehenden lokalen Reaktionen (Erythem und/oder Pruritus) an der Applikationsstelle kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).>

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

**7. ZIELTIERARTEN**

Hund.

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zur Anwendung auf der Haut.

Vor der Anwendung die Spraypumpe auf die Flasche schrauben.

Das Tierarzneimittel wird aus einer Entfernung von ca 10 cm auf die zu behandelnde Fläche gesprüht. Die empfohlene Dosierung beträgt 1,52 µg Hydrocortisonaceponat/cm<sup>2</sup> der betroffenen Hautfläche pro Tag. Diese Dosierung entspricht zwei Pumpstößen pro 10 x 10 cm<sup>2</sup>.

- Zur Behandlung von entzündlichen und juckenden Dermatosen ist die Behandlung täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen zu wiederholen. Falls der Zustand eine ausgedehnte Behandlung verlangt, sollte der verantwortliche Tierarzt eine Nutzen-Risiko-Abwägung des Tierarzneimittels vornehmen.  
Falls innerhalb von 7 Tagen keine Besserung eintritt, sollte die Behandlung durch den Tierarzt erneut überprüft werden.
- Zur Linderung von Symptomen, die durch atopische Dermatitis bei Hunden verursacht werden, sollte die Behandlung täglich für mindestens 14 und höchstens 28 aufeinander folgende Tage wiederholt werden.  
Eine Zwischenkontrolle sollte durch den Tierarzt am vierzehnten Tag durchgeführt werden um zu entscheiden, ob eine Weiterbehandlung notwendig ist. Der Hund sollte regelmäßig neu beurteilt werden, insbesondere in Bezug auf eine Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse und eine Atrophie der Haut welche sich beide asymptomatisch darstellen können. Bei jeglicher verlängerten Anwendung des Tierarzneimittels um eine Atopie unter Kontrolle zu halten sollte der verantwortliche Tierarzt eine Nutzen-Risiken-Abwägung vornehmen. Diese sollte nach erneuter Überprüfung der Diagnose stattfinden und auch multi-modale Behandlungsmöglichkeiten des individuellen Tieres in Betracht ziehen.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Da es sich um ein flüchtiges Spray handelt, muss das Tierarzneimittel nicht eingerieben werden.

## **10. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 6 Monate

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Klinische Anzeichen von atopischer Dermatitis, wie Juckreiz und Hautentzündung sind nicht spezifisch für diese Erkrankung. Daher sollten andere Ursachen einer Dermatitis, wie Befall oder

Infektionen mit Ektoparasiten ausgeschlossen werden, bevor mit einer Behandlung begonnen wird, außerdem sollte untersucht werden, ob eine zugrundeliegende Erkrankung vorliegt.

Wenn gleichzeitig eine bakterielle Infektion oder ein Befall mit Parasiten vorliegt, sollte der Hund dagegen behandelt werden.

Da keine spezifischen Informationen vorliegen, sollte die Anwendung bei Tieren, die am Cushing Syndrom leiden, nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Da von Glukokortikoiden bekannt ist, dass sie das Wachstum verlangsamen, sollte die Anwendung bei jungen Tieren (unter 7 Monaten) nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, und die Tiere sollten regelmäßig klinisch untersucht werden.

Die behandelte Körperoberfläche sollte nicht größer sein als 1/3 der gesamten Körperoberfläche. Dies entspricht der Fläche, die z. B. die Behandlung beider Flanken von der Wirbelsäule bis zur Milchleiste einschließlich Schultern und Hüften umfasst. Siehe hierzu den Abschnitt „Überdosierung“. Andernfalls sollte die Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen und der Hund regelmäßig klinisch untersucht werden, siehe hierzu Abschnitt „Dosierungen für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

Um zu vermeiden, dass Spray in die Augen des Tieres gelangt, sollte das Tierarzneimittel vorsichtig angewendet werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Wirkstoff ist bei großer Exposition potentiell pharmakologisch aktiv.  
Die Rezeptur kann bei versehentlichem Augenkontakt Irritationen der Augen verursachen.  
Die Rezeptur ist entzündlich.

Nach der Anwendung Hände waschen. Den Kontakt mit den Augen vermeiden.  
Um Hautkontakt zu vermeiden sollten gerade behandelte Tiere nicht angefasst werden bis die behandelte Stelle trocken ist.  
Um Inhalation des Tierarzneimittels zu vermeiden, sollte das Spray nur in gut belüfteter Umgebung verwendet werden.  
Nicht in offene Flammen oder auf glühendes Material sprühen.  
Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen.  
Nach der Verwendung die Flasche umgehend in die Umverpackung zurückstellen und an einem sicheren Ort, außerhalb der Sichtweite von und unzugänglich für Kinder, verwahren.

Bei versehentlichem Hautkontakt sollte diese gründlich mit Wasser abgespült und Hand-zu-Mund-Kontakt vermieden werden

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sollten diese mit reichlich Wasser gespült werden. Im Falle einer andauernden Augenirritation ärztlichen Rat einholen.

Bei versehentlicher oraler Aufnahme, insbesondere bei Kindern, sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Gebrauchsinformation oder das Etikett vorzeigen.

#### Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht geprüft. Da die systemische Resorption von Hydrocortisonaceponat geringfügig ist, sind teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Effekte bei der empfohlenen Dosierung für Hunde unwahrscheinlich.  
Nur nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Da keine Informationen vorliegen, sollten andere Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung nicht gleichzeitig auf dieselben erkrankten Hautbezirke aufgebracht werden

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

In Verträglichkeitsstudien wurde die Gabe von mehrfachen Dosen über eine Periode von 14 Tagen bei gesunden Hunden beurteilt. Hierbei wurden das 3- und 5-fache der empfohlenen Dosis angewendet, was der Fläche der beiden Flanken von Rückgrat bis zur Milchleiste einschließlich der Schultern und der Hüften entsprach (1/3 der Körperoberfläche des Tieres). Dies resultierte in einer verminderten Kapazität zur Produktion von Kortisol, die sich jedoch innerhalb von 7 bis 9 Wochen nach der Behandlung vollständig wiederherstellte.

Nach lokaler Behandlung mit der empfohlenen Dosis, was der Fläche der beiden Flanken vom Rückgrat bis zur Milchleiste, einschließlich der Schultern und Hüften entsprach, für eine Dauer von 28 Tagen, konnten keine lokalen (n=40) oder systemischen Auswirkungen (n=9) festgestellt werden.

Bei 12 Hunden, die an atopischer Dermatitis litten, konnte nach einmal täglicher lokaler Gabe der empfohlenen therapeutischen Dosis, für 28 bis 70 Tage (n=2), kein Effekt auf das systemische Kortisol-Level beobachtet werden.

### Andere Vorsichtsmaßnahmen:

Das Lösungsmittel in diesem Präparat kann auf bestimmten Materialien einschließlich gestrichenen, lackierten oder anderen Oberflächen des Haushalts oder auf Möbeln Flecken verursachen. Deshalb die Applikationsstelle vor Kontakt mit derartigen Materialien erst trocknen lassen.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. WEITERE ANGABEN**

Nach äußerlicher Anwendung akkumuliert Hydrocortisonaceponat in der Haut und wird dort metabolisiert, wie Radioaktivitätsstudien über die Verteilung und pharmakokinetische Daten vermuten lassen. Dies führt dazu, dass minimale Mengen den Blutstrom erreichen. Diese Besonderheit erhöht das Verhältnis zwischen den erwünschten lokalen entzündungshemmenden Wirkungen in der Haut und den unerwünschten systemischen Wirkungen.

Die Anwendung von Hydrocortisonaceponat auf erkrankter Haut bewirkt eine rasche Verminderung von Hautrötungen, Hautreizung und Kratzen bei minimalen allgemeinen Wirkungen.

Packungsgrößen:

Umkarton mit einer PET Flasche mit 31 ml.

Umkarton mit einer PET Flasche mit 76 ml

Umkarton mit einer HDPE Flasche mit 31 ml

Umkarton mit einer HDPE Flasche mit 76 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**AT: Österreich**

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

**BG: Република България**

VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Франция  
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

**CZ: Česká republika**

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

**DK: Danmark**

VIRBAC Danmark  
A/S Profilvej 1 6000  
Kolding  
Danmark  
Tel: +45 75521244

**ES: España**

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

**FR: France**

VIRBAC France  
13e rue LID  
06517 Carros  
France  
service-conso@virbac.fr

**HR: Hrvatska**

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

**BE: België/Belgique**

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

**CY: Κύπρος**

VIRBAC Hellas SA  
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας,  
Τ.Κ.14452, Μεγαμόρθωζη,  
Ελλάδα  
Τηλ. : +30-210 6219520  
info@virbac.gr

**DE: Deutschland**

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

**EE: Eesti**

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

**FI: Suomi/Finland**

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

**GR: Ελλάδα**

VIRBAC Hellas SA  
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας,  
Τ.Κ.14452, Μεγαμόρθωζη,  
Ελλάδα  
Τηλ. : +30-210 6219520  
info@virbac.gr

**HU: Magyarország**

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

**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  
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

**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  
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