

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## **1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Cortavance 0,584 mg/ml nahasprei lahus koertele.

## **2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS**

### **Toimeaine:**

hüdrokortisoonatseponaat 0,584 mg/ml

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## **3. RAVIMVORM**

Nahasprei, lahus.

## **4. KLIINILISED ANDMED**

### **4.1. Loomaliigid**

Koer.

### **4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid**

Põletiku ja sügelusega kulgevate dermatooside sümptomaatiliseks raviks koertel.  
Atoopilise dermatiidi sümptomite leevendamiseks koertel.

### **4.3. Vastunäidustused**

Mitte kasutada nahahaavandite korral.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

### **4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta**

Ei ole.

### **4.5. Ettevaatusabinõud**

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kliinilised sümptomid nagu sügelus ja nahapõletik ei ole atoopilise dermatiidi suhtes spetsiifilised, mistõttu peab enne ravi alustamist välistama muud dermatiidi põhjused, nagu välisparasiitide infestatsioon või dermatoloogiliste sümptomitega kulgevad põletikud, ning uurima allolevaid haigusi.

Kaasuva mikroobse või parasitaarse haiguse korral peab koer saama selle seisundi jaoks sobivat ravi.

Täpse teabe puudumisel peab Cushingi sündroomi põdevate loomade ravi põhinema kasu-riski hinnangul.

Et glükokortikosteroidid aeglustavad kasvu, peab kasutamine noortel (alla 7 kuu vanustel) koertel toimuma vastavalt kasu-riski hinnangule ja regulaarse kliinilise kontrolli all.

Ravitav kehapiind ei tohi olla suurem kui 1/3 koera ligikaudsest kehapiinnast, sobiv piirkond on näiteks looma mõlemad küljed selgroost kuni imetiteni, sealhulgas õla- ja reiepiirkond.

Vt ka lõik 4.10. Vastasel juhul kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaari kasu-riski hinnangule ja regulaarse kliinilise kontrolli all, nagu on kirjeldatud lõigus 4.9.

Hoiduda loomale silma pihustamisest.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravimi toimeaine võib suurte annustega kokkupuutel avaldada farmakoloogilist toimet.

Ravim võib juhuslikul silma sattumisel põhjustada silmade ärritust.

Ravim on kergsüttiv.

Pärast kasutamist pesta käed. Vältida ravimi silma sattumist.

Nahale sattumise vältimiseks mitte katsuda äsja ravitud loomi enne, kui ravitud kehapiind on kuiv.

Pihustada hästi ventileeritud kohas, et vältida ravimi sissehingamist.

Mitte pihustada lahtisele tulele ega hõõguvale materjalile.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte suitsetada.

Pärast kasutamist asetada ravim kohe tagasi välispakendisse ning ohutusse, laste eest varjatud ja kättesaamatusse kohta.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale tuleb vältida kätega suu katsumist ning loputada seejärel kokkupuutunud piirkonda kohe veega.

Juhuslikul silma sattumisel loputada rohke veega.

Kui silmade ärritus ei möödu, pöörduda arsti poole.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti laste puhul, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### Muud ettevaatusabinõud

Selles ravimis sisalduv lahusti võib värvida mõningaid materjale, sealhulgas värvitud, peitsitud või muid majapidamispinde ja mööblit. Laske aplitseerimiskohal kuivada enne kokkupuute lubamist selliste materjalidega.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Mööduvad paiksed reaktsioonid manustamiskohas (punetus ja/või sügelus) võivad esineda väga harvadel juhtudel.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole tõestatud. Soovitatavas annuses kasutamisel ei ole teratogeenne, fetotoksiline, maternotoksiline toime koertele tõenäoline, sest hüdrokortisoonatseponaadi süsteemne imendumine on vähene.

Kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaari kasu-riski hinnangule.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed**

Andmed puuduvad.

Andmete puudumise tõttu ei soovitata samaaegselt samadel nahakahjustustel kasutada teisi paikset manustatavaid ravimeid.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Nahale manustamiseks.

Enne kasutamist keerata pihustipump pudelile.

Veterinaarravimit manustatakse pihustipihusti abil ligikaudu 10 cm kauguselt ravitavast piirkonnast. Soovitatav annus on 1,52 µg hüdrokortisoonatseponaati cm<sup>2</sup> kahjustunud nahapinna kohta. Selle annuse saab pihustipihusti kahekordse vajutamisega 10 cm x 10 cm ruuduga võrdse ravitava pinna kohal.

- Põletiku ja sügelusega kulgevate dermatooside raviks korrata manustamist iga päev 7 järjestikusel päeval.

Pikemaajalist ravi nõudvatel juhtudel peab veterinaarravimi kasutamise otsustama vastutav veterinaar vastavalt kasu-riski hinnangule.

Kui 7 päeva jooksul ei ole paranemist märgata, peab loomaarst ravi ümber hindama.

- Atoopilise dermatiidi kliiniliste sümptomite leevendamiseks korrata manustamist iga päev vähemalt 14...28 järjestikuse päeva jooksul.

Ravikuuri 14. päeval peab loomaarst enne raviperioodi pikendamist tegema vahepealse kliinilise ülevaatus. Võimaliku asümptomaatilise kuluga pärsitud HPA (hüpotalamus-hüpopüüis-neerupealised) telje või naha atroofia hindamiseks peab koera regulaarselt jälgima. Pikemaajalist ravi nõudvatel atoopilise dermatiidi juhtudel peab veterinaarravimi kasutamise vastavalt kasu-riski hinnangule otsustama vastutav loomaarst. Sellisel juhul tuleb üle hinnata esialgne diagnoos ja kaaluda indiviidipõhise multimodaalse raviskeemi rakendamist.

Antud veterinaarravim on lenduva spreid vormis ega vaja nahasse masseerimist.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Taluvusuuringutel hinnati tervetel koertel 14-päevase perioodi jooksul 3- ja 5-kordse soovitatava annusega manustamist looma külgedele selgroost imetiteni (sealhulgas õla- ja reiepiirkonnale), kattes ligikaudu 1/3 looma kehapinnast. See põhjustas kortisooli tootmise võime nõrgenemise, mis taastus täielikult 7...9 nädala jooksul pärast ravi lõpetamist.

Kaheteistkümnel atoopilise dermatiidiga koeral ei täheldatud pärast üks kord päevas paikset manustamist nahale soovitatavas terapeutilises annuses 28...70 (n = 2) päeva jooksul märgatavat mõju süsteemsele kortisoolisisaldusele.

#### **4.11. Keeluaeg**

Ei rakendata.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: Cokortikosteroidid, dermatoloogilised preparaadid  
ATCvet kood: QD07AC16.

#### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Cortavance sisaldab toimeainena hüdrokortisoonatseponaati.

Hüdrokortisoonatseponaat on tugeva glükokortikoidse toimega dermokortikoid, mis leevendab nii põletikku kui ka sügelust ja ravib seega kiiresti põletiku ning sügelemisega kulgeva dermatoosi korral tekkinud nahakahjustusi. Atoopilise dermatiidi korral võib paranemine olla aeglasem.

#### **5.2. Farmakokineetilised andmed**

Hüdrokortisoonatseponaat kuulub glükokortikosteroidide diestrite klassi. Diestrid on lipofiilsed komponendid, mis tagavad tõhusa tungimise nahka seoses madala biosaadavusega plasmas. Hüdrokortisoonatseponaat akumuleerub nii koera nahas, võimaldades lokaalset efektiivsust väikese annusega. Diestrid muunduvad nahastruktuuride sees, mis on selle ravimirühma tõhususe aluseks. Laboriloomadel elimineerub hüdrokortisoonatseponaat nagu hüdrokortisooni (teine nimetus endogeensele kortisoolile) uriini ja roojaga. Diestrite kohalik manustamine tagab kõrge terapeutilise indeksi: suur lokaalne aktiivsus vähenenud süsteemsete kõrvaltoimetega.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Propüleenglükoolmetüüleeter

### **6.2. Sobimatus**

Ei ole teada.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Seda veterinaarravimit ei pea säilitama eritingimustes.

### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Karp polüetüleenereftalaadist (PET) või kõrgtihedusega polüetüleenist (HDPE) pudel, mis sisaldab 31 ml või 76 ml lahust ja on suletud keeratava alumiiniumkorgi või valge plastikust korgi ja pumppihustiga.

Kartongkarp, milles on üks 31 ml PET pudel.  
Kartongkarp, milles on üks 76 ml PET pudel.  
Kartongkarp, milles on üks 31 ml HDPE pudel.  
Kartongkarp, milles on üks 76 ml HDPE pudel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBRID**

EU/2/06/069/001

EU/2/06/069/002

EU/2/06/069/003

EU/2/06/069/004

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09/01/2007

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 13/09/2011

## **10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## **LISA II**

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

**A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Bioloogilis(te) toimeaine(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

Hovione Farmaciencia SA  
Sete Casas  
2674-506 Loures  
Portugal

Ravimipartii väljastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

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

**B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

Müügiloa hoidja on kohustatud Euroopa Komisjoni informeerima selle müügiloa alusel registreeritud ravimi turustamisplaanidest.

**C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Ei kohaldata.

**D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

Ei kohaldata.



**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**Pappkarp 31 ml pudeliga**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml nahasprei lahus koertele  
*Hydrocortisoni aceponas*

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Hüdrokortisoonatseponaat 0,584 mg/ml

**3. RAVIMVORM**

Nahasprei, lahus

**4. PAKENDI SUURUS**

31 ml

**5. LOOMALIIGID**

Koer

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Naha pinnale manustamiseks.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAJAD**

Ei rakendata.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

Pärast pakendi avamist kasutada ära 6 kuu jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Ei ole.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

Kartongkarp 31 ml PET pudeliga EU/2/06/069/002  
Kartongkarp 31 ml HDPE pudeliga EU/2/06/069/003

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**Pappkarp 76 ml pudeliga**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml nahasprei lahus koertele  
*Hydrocortisoni aceponas*

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Hüdrokortisoonatseponaat 0,584 mg/ml

**3. RAVIMVORM**

Nahasprei, lahus

**4. PAKENDI SUURUS**

76 ml

**5. LOOMALIIGID**

Koer

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Naha pinnale manustamiseks.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAJAD**

Ei rakendata.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

Pärast pakendi avamist kasutada ära 6 kuu jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Ei ole.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

Kartongkarp 76 ml PET pudeliga EU/2/06/069/001  
Kartongkarp 76 ml HDPE pudeliga EU/2/06/069/004

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**Pudel – 76 ml**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml nahasprei lahus koertele  
*Hydrocortisoni aceponas*

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Hüdrokortisoonatseponaat 0,584 mg/ml

**3. RAVIMVORM**

Nahasprei, lahus

**4. PAKENDI SUURUS**

76 ml

**5. LOOMALIIGID**

Koer

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Naha pinnale manustamiseks.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

**8. KEELUAJAD**

Ei rakendata.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP  
Pärast pakendi avamist kasutada ära 6 kuu jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Ei ole.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

76 ml PET pudel EU/2/06/069/001  
76 ml HDPE pudel EU/2/06/069/004

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**Pudel – 31 ml**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml nahasprei lahus koortele  
*Hydrocortisoni aceponas*

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Hüdrokortisoonatseponaat 0,584 mg/ml

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

31 ml

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

Naha pinnale manustamiseks.

**5. KEELUAEG**

**6. PARTII NUMBER**

Lot

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP  
Pärast esmast avamist, kasutada kuni 6 kuud.

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ad. us. vet.

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

**PAKENDI INFOLEHT**  
**CORTAVANCE 0,584 mg/ml nahasprei lahus koertele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

Müügiloa hoidja ja tootja:

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

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml nahasprei lahus koertele  
Hüdrokortisoonatseponaat

**3. TOIMEAINE(D) JA MUUD ABIKAIK(D)**

Hüdrokortisoonatseponaat      0,584 mg/ml

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Põletiku ja sügelusega kulgeva dermatoosi sümptomaatiliseks raviks koertel.  
Atoopilise dermatiidi sümptomite leevendamiseks koertel.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada nahahaavandite korral.  
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abikainete suhtes.

**6. KÕRVALTOIMED**

Mööduvad paiksed reaktsioonid manustamiskohas (punetus ja/või sügelus) võivad esineda väga harvadel juhtudel.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

**7. LOOMALIIGID**

Koer.

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD**

Naha pinnale manustamiseks.

Enne kasutamist keerata pihustipump pudelile.

Veterinaarravimit manustatakse pumppihusti abil ligikaudu 10 cm kauguselt ravitavast piirkonnast. Soovitatav annus on 1,52 µg hüdrokortisoonatseponaati cm<sup>2</sup> kahjustunud nahapinna kohta. Selle annuse saab pumppihusti kahekordse vajutamisega 10 cm x 10 cm ruuduga võrdse ravitava pinna kohal.

- Põletiku ja sügelusega kulgevate dermatooside raviks korrata manustamist iga päev 7 järjestikusel päeval.  
Pikemaajalist ravi nõudvatel juhtudel peab veterinaarravimi kasutamise otsustama vastutav veterinaar vastavalt kasu-riski hinnangule.  
Kui 7 päeva jooksul ei ole paranemist märgata, peab loomaarst ravi ümber hindama.
- Atoopilise dermatiidi kliiniliste sümptomite leevendamiseks korrata manustamist iga päev vähemalt 14...28 järjestikusel päeval.  
Ravikuuri 14. päeval peab loomaarst enne raviperioodi pikendamist tegema vahepealse kliinilise ülevaatuse. Võimaliku asümptomaatilise kuluga pärsitud HPA (hüpotalamus-hüpopüüis-neerupealised) telje või naha atroofia hindamiseks peab koera regulaarselt jälgima. Pikemaajalist ravi nõudvatel atoopilise dermatiidi juhtudel peab veterinaarravimi kasutamise otsustama vastutav veterinaar vastavalt kasu-riski hinnangule. Sellisel juhul tuleb üle hinnata esialgne diagnoos ja kaaluda indiviidipõhise multimodaalse raviskeemi rakendamist.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS**

Antud veterinaarravim on lenduva spreid vormis ega vaja nahasse masseerimist.

## **10. KEELUAEG**

Ei rakendata.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Seda veterinaarravimit ei pea säilitama eritingimustes.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

## **12. ERIHOIATUSED**

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Kliinilised sümptomid, nagu sügelus ja nahapõletik, ei ole atoopilise dermatiidi suhtes spetsiifilised, mistõttu peab enne ravi alustamist välistama muud dermatiidi põhjused, nagu välisparasiitide infestatsioon või dermatoloogiliste sümptomitega kulgevad põletikud, ning uurima allolevaid haigusi.

Kaasuva mikroobse või parasitaarse haiguse korral peab koer saama selle seisundi jaoks sobivat ravi. Täpse teabe puudumisel peab Cushingi sündroomi põdevate loomade ravi põhinema kasu-riski hinnangul.

Et glükokortikosteroidid aeglustavad kasvu, peab kasutamine noortel (alla 7 kuu vanustel) koertel toimuma vastavalt kasu-riski hinnangule ja regulaarse kliinilise kontrolli all.

Ravitav kehapind ei tohi olla suurem kui 1/3 koera ligikaudsest kehapinnast, sobiv piirkond on näiteks looma mõlemad küljed selgroost kuni imetiteni, sealhulgas õla- ja reiepiirkond. Vt ka lõik „Üleannustamine“. Vastasel juhul kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaari kasu-riski hinnangule ja regulaarse kliinilise kontrolli all, nagu on kirjeldatud lõigus „Annustamine loomaliigiti, manustamistee(d) ja -meetod“.

Hoiduda loomale silma pihustamisest.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Ravimi toimeaine võib suurte annustega kokkupuutel avaldada farmakoloogilist toimet.

Ravim võib põhjustada juhuslikul silma sattumisel ärritust.

Ravim on kergsüttiv.

Pärast kasutamist pesta käed. Vältida ravimi silma sattumist.

Nahale sattumise vältimiseks mitte katsuda äsja ravitud loomi enne, kui ravitud kehapind on kuiv.

Pihustada hästi ventileeritud kohas, et vältida ravimi sissehingamist.

Mitte pihustada lahtisele tulele ega hõõguvale materjalile.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte suitsetada.

Pärast kasutamist panna ravim kohe tagasi välispakendisse ja ohutusse, laste eest varjatud ja kättesaamatusse kohta.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale tuleb vältida kätega suu katsumist ja loputada seejärel kokkupuutunud piirkonda kohe veega.

Juhuslikul silma sattumisel loputada rohke veega.

Kui silmade ärritus ei möödu, pöörduda arsti poole.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti lastel puhul, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole tõestatud. Soovitatavas annuses kasutamisel ei ole teratogeenne, fetotoksiline, maternotoksiline toime koertele tõenäoline, sest hüdrokortisoonatseponaadi süsteemne imendumine on vähene.

Kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaari kasu-riski hinnangule.

#### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Andmete puudumise tõttu ei soovitata samaaegselt samadele nahakahjustustele manustada teisi lokaalselt manustatavaid ravimeid.

#### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Taluvusuuringutel hinnati tervetel koertel 14-päevase perioodi jooksul 3- ja 5-kordse soovitatava annusega manustamist looma külgedele selgroost imetiteni (sealhulgas õla- ja reiepiirkonnale), kattes ligikaudu 1/3 looma kehapinnast. See põhjustas kortisooli tootmise võime nõrgenemise, mis taastus täielikult 7...9 nädala jooksul pärast ravi lõpetamist.

Kaheteistkümmel atoopilise dermatiidiga koeral ei täheldatud pärast üks kord päevas paikset manustamist nahale soovitatavas terapeutilises annuses 28...70 (n = 2) päeva jooksul märgatavat mõju süsteemsele kortisoolisisaldusele.

#### Muud ettevaatusabinõud:

Selles ravimis sisalduv lahusti võib värvida mõningaid materjale, sealhulgas värvitud, peitsitud või muid majapidamispinde ja mööblit. Laske aplitseerimiskohal kuivada enne kokkupuute lubamist selliste materjalidega.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. LISAINFO**

Radioaktiivsuse jaotumise uuringud ja farmakokineetilised andmed näitavad, et lokaalsel manustamisel akumulereb ja metaboliseerub hüdrokortisoonatseponaat nahas. Seetõttu on vereringesse jõudvad kogused minimaalsed. See omapära suurendab suhet soovitava lokaalse nahapõletiku vastase toime ja ebasoovitavate süsteemsete kõrvaltoimete vahel.

Hüdrokortisoonatseponaat manustamisel nahakahjustustele vähenevad kiiresti nahapunetus, ärritus ja kratsimine, samas kui üldine toime jääb minimaalseks.

Pakendi suurused:

Kartongkarp, milles on üks 31 ml PET pudel.

Kartongkarp, milles on üks 76 ml PET pudel.

Kartongkarp, milles on üks 31 ml HDPE pudel.

Kartongkarp, milles on üks 76 ml HDPE pudel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

#### **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

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

**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

**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

**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: +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

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