

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## **1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml sprej za kožu, otopina za pse

## **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

### **Djelatna tvar:**

Hidrokortizon aceponat 0,584 mg/ml

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Sprej za kožu, otopina.

## **4. KLINIČKE POJEDINOSTI**

### **4.1 Ciljne vrste životinja**

Psi.

### **4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja**

Za simptomatsko liječenje upalnih i svrbežnih dermatoza u pasa.

Za ublažavanje kliničkih znakova povezanih s atopijskim dermatitisom kod pasa.

### **4.3 Kontraindikacije**

Ne primjenjivati na kožnim ulceracijama.

Ne koristiti u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju od pomoćnih tvari.

### **4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja**

Nema.

### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Klinički znakovi atopijskog dermatitisa, poput pruritusa i upale kože, nisu specifični za ovu bolest. Stoga je potrebno prije početka liječenja isključiti druge uzroke dermatitisa, poput ekto parazitskih infestacija i infekcija koje uzrokuju dermatološke simptome te istražiti osnovne uzroke.

Ako postoji popratna bakterijska bolest ili infestacija parazitima, pas bi trebao dobiti odgovarajuće liječenje za takvo stanje.

U nedostatku specifičnih podataka, uporaba kod životinja s Cushingovim sindromom trebala bi se temeljiti na procjeni rizika i koristi.

Kako je poznato da glukokortikosteroidi usporavaju rast, uporaba kod mladih životinja (mlađih od 7 mjeseci) trebala bi se temeljiti na procjeni rizika i koristi i redovitoj kliničkoj procjeni.

Ukupna tretirana površina tijela ne smije prelaziti približno 1/3 površine psa, što je na primjer tretman dva boka, od kralježnice do lanaca mliječnih žlijezda, uključujući ramena i bedra. Vidi također

odjeljak 4.10. Inače, proizvod koristite samo na temelju procjene odnosa rizika i koristi odgovornog veterinaraa psa podvrgnuti redovnoj kliničkoj procjeni kako je opisano u odjeljku 4.9.rizika/odgovornog veterinarara i podvrgavajte psa redovitim kliničkim procjenama, kao što je dalje opisano u odjeljku 4.9.

Treba paziti da životinji ne prskate u oči.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Djelatna tvar je potencijalno farmakološki aktivna pri velikim dozama izloženosti.  
Formulacija može izazvati iritaciju oka nakon slučajnog kontakta s očima.  
Formulacija je zapaljiva.

Operite ruke nakon upotrebe. Izbjegavajte kontakt s očima.

Kako bi se izbjegao kontakt s kožom, nedavno tretirane životinje ne dirajte dok se mjesto primjene ne osuši.

Da biste izbjegli udisanje proizvoda, nanesite sprej u dobro prozračenom prostoru.

Ne prskajte pred otvorenim plamenom ili bilo kojim užarenim materijalom.

Ne pušite dok rukujete veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Smjestite bočicu u vanjsku kutiju i na sigurno mjesto izvan pogleda i dohvata djece odmah nakon uporabe.

U slučaju slučajnog dodira s kožom, izbjegavajte kontakt ruku i ustiju i odmah operite izloženo područje vodom.

U slučaju slučajnog kontakta s očima, temeljito isperite vodom.

Ako iritacija oka i dalje potraje, potražite liječničku pomoć.

U slučaju slučajnog gutanja, posebno kod djece, odmah potražite liječničku pomoć i pokažite liječniku uputu o VMP ili etiketulijeku ili naljepnicu.

#### Druge mjere opreza

Otapalo u ovom proizvodu može zamrljati određene materijale, uključujući bojene, lakirane ili druge površine ili namještaj u kućanstvu. Ostavite da se mjesto nanošenja osuši prije nego što dopustite kontakt s takvim materijalima.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Prolazne lokalne reakcije na mjestu primjene (eritem i/ili pruritus) mogu se pojaviti u vrlo rijetkim slučajevima.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e) )
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesjenja**

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije.

Budući da je sustavna apsorpcija hidrokortizon aceponata zanemariva, malo je vjerojatno da će se kod preporučenih doza kod pasa pojaviti teratogeni, fetotoksični, i maternotoksični učinci. Koristiti samo na temelju procjene koristi/rizika koju je napravio odgovorni veterinar.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Podaci nisu dostupni.

U nedostatku informacija, preporuča se ne primjenjivati druge topikalne pripravke istovremeno na iste lezije.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene**

Za kožu.

Prije primjene, zavrnuti pumpu za raspršivanje na bočici.

Veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuje se aktiviranjem pumpe za raspršivanje, s udaljenosti od približno 10 cm od područja koje treba tretirati.

Preporučena doza je 1,52 µg hidrokortizon aceponata/cm<sup>2</sup> zahvaćene kože na dan. Do ove se doze može doći dvama aktiviranjima pumpe za raspršivanje na površini koja se tretira, što odgovara kvadratu veličine 10 cm x 10 cm

- Za liječenje upalnih i svrbežnih dermatoza, ponovite tretman svakodnevno 7 uzastopnih dana.

U slučaju stanja koja zahtijevaju produženo liječenje, odgovorni veterinar treba uporabu veterinarsko-medicinskog proizvoda podvrgnuti procjeni rizika i koristi.

U slučaju da ne dolazi do poboljšanja unutar 7 dana, veterinar treba ponovno procijeniti liječenje.

- Da biste smanjili kliničke znakove povezane s atopijskim dermatitisom, ponovite tretman svakodnevno najmanje 14 i do 28 uzastopnih dana.

14. dan treba izvršiti ponovni pregled od strane veterinara kako bi se odlučilo je li potrebno daljnje liječenje. Psi treba redovito ponovno procjenjivati radi suzbijanja PAH-a ili atrofije kože, što oboje može biti asimptomatsko.

Svaka dugotrajna upotreba ovog proizvoda za kontrolu atopije trebala bi biti podložna procjeni rizika od strane odgovornog veterinara. To se mora dogoditi nakon ponovne procjene dijagnoze i razmatranja multimodalnog plana liječenja za svaku životinju.

Kako je veterinarsko-medicinski proizvod hlapivi sprej, nakon primjene ne zahtijeva masažu.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

Studije tolerancije višestrukih doza procijenjene su tijekom 14 dana na zdravim psima koristeći 3 i 5 puta veću od preporučene doze koja odgovara površini oba boka, od kralježnice do mliječnih lanaca uključujući rame i bedra. (1/3 površine tijela psa). To rezultira smanjenjem proizvodnje kortizola kojaje potpuno reverzibilna u roku od 7 do 9 tjedana nakon završetka liječenja.

U 12 pasa s atopijskim dermatitisom, nakon lokalne primjene jednom dnevno u preporučenoj terapijskoj dozi tijekom 28 do 70 (n = 2) uzastopnih dana, nije primijećen primjetan učinak na sustavnu razinu kortizola.

#### **4.11 Karencija(e)**

Nije primjenjivo.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: Kortikosteroidi, dermatološki pripravci.

ATCvet kod: QD07AC16.

#### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Veterinarsko medicinski proizvod sadrži djelatnu tvar hidrokortizon aceponat.

Hidrokortizon aceponat je dermokortikoid sa snažnim intrizičnim glukokortikoidnim djelovanjem, što ublažava upalu i pruritis što dovodi do brzog zarastanja kožnih lezija uočenih u slučaju upalne i pruritne dermatoze. U slučaju atopijskog dermatitisa, poboljšanje će biti sporije.

## **5.2 Farmakokinetički podaci**

Hidrokortizon aceponat pripada klasi glukokortikosteroidnih diestera.

Diesteri su lipofilne tvari koje osiguravaju pojačani prodor u kožu što je povezano s niskom dostupnošću u plazmi.. Stoga se hidrokortizon aceponat nakuplja u koži psa omogućavajući lokalnu učinkovitost u malim dozama. Diesteri se transformiraju unutar struktura kože. Ova je transformacija odgovorna za učinkovitost terapijske klase. U laboratorijskih životinja hidrokortizon aceponat eliminira se na isti način kao i hidrokortizon (drugo ime za endogeni kortizol) putem urina i fecesa. Lokalna primjena diestera rezultira visokim terapijskim indeksom: visokim lokalnim djelovanjem sa smanjenim sustavnim nuspojavama.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Propilen glikol metil eter.

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci.

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Kutija koja sadrži bocu od polietilen tereftalata (PET) ili polietilena visoke gustoće (HDPE) napunjenu s 31 ml ili 76 ml otopine, zatvorenu aluminjskom kapom s navojima ili bijelom plastičnom kapičicom s navojima i pumpicu za raspršivanje.

Kartonska kutija s PET bočicom od 31 ml

Kartonska kutija s PET bočicom od 76 ml

Kartonska kutija s HDPE bočicom od 31 ml

Kartonska kutija s HDPE bočicom od 76 ml

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu..

### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCUSKA

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/06/069/001

EU/2/06/069/002

EU/2/06/069/003

EU/2/06/069/004

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 09/01/2007

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 13/09/2011

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici  
Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ  
ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

**A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za otpuštanje serije u promet

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

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

Nositelj ovog odobrenja mora obavijestiti Europsku komisiju o marketinškim planovima za veterinarsko-medicinski proizvod odobren ovom odlukom.

**C. IZVJEŠĆE O MRL**

Nije primjenjivo.

**D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Nije primjenjivo.



**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**

## **A. OZNAČAVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

**Kartonska kutija s bočicom od 31 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml sprej za kožu, otopina za pse  
Hidrokortizon aceponat

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Hidrokortizon aceponat                      0,584 mg/ml

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Sprej za kožu, otopina.

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

31 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi.

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za kožu.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA(E)**

Nije primjenjivo.

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {MM/AA/AA}

Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

**11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA**

Nije primjenjivo.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,**

Samo za primjenu na životinjama– izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Kutija s PET bočicom od 31 ml: EU / 2/06/069/002  
Kutija s HDPE bočicom od 31 ml: EU / 2/06/069/003

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Seriya {broj}

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM**

**Kartonska kutija s bočicom od 76 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml sprej za kožu, otopina za pse  
Hidrokortizon aceponat

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Hidrokortizon aceponat                      0,584 mg/ml

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Sprej za kožu, otopina.

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

76 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za kožu.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA(E)**

Nije primjenjivo.

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {MM/AA/AA}

Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Nije primjenjivo

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Kartonska kutija s PET bočicom od 76 ml: EU / 2/06/069/001  
Kartonska kutija s HDPE bocom od 76 ml: EU / 2/06/069/004

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Seriya {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

**Bočica od 76 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml sprej za kožu, otopina za pse  
Hidrokortizon aceponat

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

Hidrokortizon aceponat                      0,584 mg/ml

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Sprej za kožu, otopina.

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

76 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi.

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za kožu.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene..

**8. KARENCIJA(E)**

Nije primjenjivo.

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Nije primjenjivo.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {MM/AA/AA}

Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 6 mjeseci

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Nije primjenjivo

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

PET bočica od 76 ml: EU / 2/06/069/001  
HDPE bočica od 76 ml: EU / 2/06/069/004

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Seriya {broj}



**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

**Bočica od 31 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml sprej za kožu, otopina za pse  
Hidrokortizon aceponat

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

Hidrokortizon aceponat                      0,584 mg/ml

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

31 ml

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

Za kožu.

**5. KARENCIJA(E)**

Nije primjenjivo.

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Seriya {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec / godina}  
Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

**8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"**

Samo za primjenu na životinjama.

## **B. UPUTA O VMP**

**UPUTA O VMP**  
**CORTAVANCE 0,584 mg/mlsprej za kožu, otopina za pse**

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I PROIZVOĐAČA ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač:

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

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml sprej za kožu, otopina za pse  
Hidrokortizon aceponat

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Hidrokortizon aceponat                      0,584 mg/ml.

**4. INDIKACIJE**

Za simptomatsko liječenje upalnih i svrbežnih dermatozu u pasa.  
Za ublažavanje kliničkih znakova povezanih s atopijskim dermatitisom kod pasa.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati na kožnim ulceracijama.  
Ne koristiti u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju od pomoćnih tvari.

**6. NUSPOJAVE**

Prolazne lokalne reakcije na mjestu primjene (eritem i/ili pruritus) mogu se pojaviti u vrlo rijetkim slučajevima.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

**7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi.

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za kožu.

Prije primjene, zavrnuti pumpu za raspršivanje na bočici.

Veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuje se aktiviranjem pumpe za raspršivanje, s udaljenosti od približno 10 cm od područja koje treba tretirati.

Preporučena doza je 1,52 µg hidrokortizon aceponata/cm<sup>2</sup> zahvaćene kože na dan. Do ove se doze može doći dvama aktiviranjima pumpe za raspršivanje na površini koja se tretira, što odgovara kvadratu veličine 10 cm x 10 cm.

- Za liječenje upalnih i svrbežnih dermatosa, ponovite tretman svakodnevno 7 uzastopnih dana.

U slučaju stanja koja zahtijevaju produženo liječenje, odgovorni veterinar treba uporabu veterinarsko-medicinskog proizvoda podvrgnuti procjeni rizika i koristi.

U slučaju da ne dolazi do poboljšanja unutar 7 dana, veterinar treba ponovno procijeniti liječenje.

- Da biste smanjili kliničke znakove povezane s atopijskim dermatitisom, ponovite tretman svakodnevno najmanje 14 i do 28 uzastopnih dana.

Da biste smanjili kliničke znakove povezane s atopijskim dermatitisom, ponovite tretman svakodnevno najmanje 14 i do 28 uzastopnih dana.

14. dan treba izvršiti ponovni pregled od strane veterinara kako bi se odlučilo je li potrebno daljnje liječenje. Psa treba redovito ponovno procjenjivati radi suzbijanja PAH-a ili atrofije kože, što oboje može biti asimptomatsko.

Svaka dugotrajna upotreba ovog proizvoda za kontrolu atopije trebala bi biti podložna procjeni rizika od strane odgovornog veterinara. To se mora dogoditi nakon ponovne procjene dijagnoze i razmatranja multimodalnog plana liječenja za svaku životinju.

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Kako je veterinarsko-medicinski proizvod hlapivi sprej, nakon primjene ne zahtijeva masažu..

## **10. KARENCIJA(E)**

Nije primjenjivo.

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Klinički znakovi atopijskog dermatitisa, poput pruritusa i upale kože, nisu specifični za ovu bolest. Stoga je potrebno prije početka liječenja isključiti druge uzroke dermatitisa, poput ektoparazitnih infestacija i infekcija koje uzrokuju dermatološke simptome te istražiti osnovne uzroke.

Ako postoji popratna bakterijska bolest ili infestacija parazitima, pas bi trebao dobiti odgovarajuće liječenje za takvo stanje..

U nedostatku specifičnih podataka, uporaba kod životinja s Cushingovim sindromom trebala bi se temeljiti na procjeni rizika i koristi.

Kako je poznato da glukokortikosteroidi usporavaju rast, uporaba kod mladih životinja (mlađih od 7 mjeseci) trebala bi se temeljiti na procjeni rizika i koristi i redovitoj kliničkoj procjeni.

Ukupna tretirana površina tijela ne smije prelaziti približno 1/3 površine psa, što je na primjer tretman dva boka, od kralježnice do lanaca mliječnih žlijezda, uključujući ramena i bedra. Vidi također odjeljak „Predoziranje“. Inače, proizvod koristite samo na temelju procjene odnosa rizika i koristi odgovornog veterinarra psa podvrgnuti redovnoj kliničkoj procjeni kako je opisano u odjeljku "Doziranje za svaku vrstu, put(ovi) i način primjene".

Treba paziti da životinji ne prskate u oči.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Djelatna tvar je potencijalno farmakološki aktivna pri velikim dozama izloženosti.

Formulacija može izazvati iritaciju oka nakon slučajnog kontakta s očima.

Formulacija je zapaljiva.

Operite ruke nakon uporabe. Izbjegavajte kontakt s očima.

Kako bi se izbjegao kontakt s kožom, nedavno tretirane životinje ne dirajte dok se mjesto primjene ne osuši.

Da biste izbjegli udisanje proizvoda, nanosite sprej u dobro prozračenom prostoru.

Ne prskajte pred otvorenim plamenom ili bilo kojim užarenim materijalom.

Ne pušite dok rukujete veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Smjestite bočicu u vanjsku kutiju i na sigurno mjesto izvan pogleda i dohvata djece odmah nakon uporabe.

U slučaju slučajnog dodira s kožom, izbjegavajte kontakt ruku i ustiju i odmah operite izloženo područje vodom.

U slučaju slučajnog kontakta s očima, temeljito isperite vodom.

Ako iritacija oka i dalje potraje, potražite liječničku pomoć.

U slučaju slučajnog gutanja, posebno kod djece, odmah potražite liječničku pomoć i pokažite liječniku uputu o VMP ili etiketu..

#### Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije.

Budući da je sustavna apsorpcija hidrokortizon aceponata zanemariva, malo je vjerojatno da će se kod preporučenih doza kod pasa pojaviti teratogeni, fetotoksični, i maternotoksični učinci.

Koristiti samo na temelju procjene koristi/rizika koju je napravio odgovorni veterinar.

#### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

U nedostatku informacija, preporuča se ne primjenjivati druge topikalne pripravke istovremeno na iste lezije.

#### Predoziranje:

Studije tolerancije višestrukih doza procijenjene su tijekom 14 dana na zdravim psima koristeći 3 i 5 puta veću od preporučene doze koja odgovara površini oba boka, od kralježnice do mliječnih lanaca

uključujući rame i bedra. (1/3 površine tijela psa). To rezultira smanjenjem proizvodnje kortizola kojaje potpuno reverzibilna u roku od 7 do 9 tjedana nakon završetka liječenja.

U 12 pasa s atopijskim dermatitisom, nakon lokalne primjene jednom dnevno u preporučenoj terapijskoj dozi tijekom 28 do 70 (n = 2) uzastopnih dana, nije primijećen primjetan učinak na sustavnu razinu kortizola.

#### Druge mjere opreza:

Otapalo u ovom proizvodu može zamrljati određene materijale, uključujući obojene, lakirane ili druge površine ili namještaj u kućanstvu. Ostavite da se mjesto nanošenja osuši prije nego što dopustite kontakt s takvim materijalima.

### **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. OSTALE INFORMACIJE**

Lokalno primijenjeni hidrokortizon aceponat akumulira se i metabolizira u koži, kako sugeriraju studije distribucije radioaktivnosti i farmakokinetički podaci. To rezultira da minimalne količine dospiju u krvotok. Ova posebnost povećat će omjer između željenog lokalnog protuupalnog učinka na koži i neželjenih sustavnih učinaka.

Primjena hidrokortizon aceponata na lezije kože omogućava brzo smanjenje crvenila, iritacije i svrbeži dok su opći učinci minimalni. Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s PET bočicom od 31 ml  
Kartonska kutija s PET bočicom od 76 ml  
Kartonska kutija s HDPE bočicom od 31 ml  
Kartonska kutija s HDPE bočicom od 76 ml

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

#### **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

#### **CY: Κύπρος**

VIRBAC Hellas SA  
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας,  
Τ.Κ.14452, Μεγαμόρθωζη,

Франция  
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

**CZ: Česká republika**

VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
France  
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

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  
Tel: +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

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

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