

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CORTAVANCE 0,584 mg/ml külsőleges oldatos permet, kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Hidrokortizon-aceponát 0,584 mg/ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Külsőleges oldatos permet

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák gyulladással és viszketéssel járó bőrelváltozásainak tüneti kezelésére.
Az atópiás dermatitiszhez társuló klinikai tünetek enyhítésére kutyáknál.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható fekélyes elváltozások esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajokra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A viszketés és a bőrgyulladás, mint klinikai tünetek nem specifikusak az atópiás dermatitiszre, ezért a dermatitisz egyéb okait - pl: külső élősködők vagy egyéb dermatológiai tüneteket okozó fertőzések - ki kell zárni a kezelés megkezdése előtt és ki kell vizsgálni a tünetek okait.

Az egyidejűleg meglévő mikrobiális, vagy parazitás fertőzöttséget is mindig célszerű kezelni kell.

Erre vonatkozó adatok hiányában Cushing-kóros állatok kezelésére a várható előny/kockázat becslése után alkalmazható.

Mivel a glükokortikoidok lassítják a növekedést, fiatal állatok (7 hónapos kor alatt) kezelésére csak a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható rendszeres ellenőrző vizsgálatok mellett.

A kezelt felület nem lehet nagyobb, mint a kutya testfelületének kb. 1/3-a, ami pl. megfelel a törzs két oldala területének, a gerincoszlop vonalától az emlőtelepekig, beleértve a vállat és a csípőt is, lásd még 4.10 szakaszt. Ennél nagyobb felület kezelésére csak a kezelést végző állatorvos által elvégzett

előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható, rendszeres ellenőrző vizsgálatok mellett, a 4.9 szakaszban leírtaknak megfelelően.

El kell kerülni, hogy a készítmény az állat szemébe jusson.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A hatóanyag potenciálisan farmakológiailag aktív nagy dózisú expozíció esetén.

A készítmény véletlen szembe kerülést követően szemirritációt okozhat.

A készítmény gyúlékony.

Alkalmazás után kezet kell mosni. Szembe ne kerüljön.

A bőrrel való érintkezés elkerülése érdekében a nemrégiben kezelt állatokat csak akkor szabad kezelni, ha az alkalmazás helye megszáradt.

A készítmény belélegzésének elkerülése érdekében a permetet jól szellőző helyen kell alkalmazni.

Nem szabad nyílt lángra vagy izzó anyagra permetezni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben tilos a dohányzás.

Az alkalmazást követően a készítmény a karton dobozban, biztonságos helyen, gyermekektől elzárva tartandó.

Véletlen bőrre kerülés esetén a kéz-száj érintkezést el kell kerülni, és a készítményt bő vízzel azonnal le kell mosni az érintett területről.

Véletlen szembe kerülés esetén a készítményt bő vízzel ki kell mosni.

Ha a szemirritáció tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni.

Véletlen lenyelés esetén, főként gyerekek esetében, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Egyéb óvintézkedések

A készítmény oldószere foltot hagyhat egyes anyagokon (pl. festett, politúrozott felületek, bútorok).

Alkalmazás után időt kell hagyni, hogy a kezelt bőrfelület megszáradjon, és a kutyát csak ezt követően szabad ilyen anyagok közelébe engedni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritka esetben átmeneti helyi reakció (kipirosodás és/vagy viszketés) előfordulhat az alkalmazás helyén.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Mivel a hidrokortizon-aceponát szisztémás felszívódása elhanyagolható, nem valószínű, hogy a készítmény az előírt adagban teratogén, főtotoxikus, maternotoxikus hatással rendelkezne kutyában. Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem állnak adatok rendelkezésre.

Információ hiányában más felületi kezelésre szolgáló készítményekkel való együttes alkalmazása nem javasolt.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Külsőleg alkalmazásra.

A kezelés megkezdése előtt fordítsuk el a tartályon található szórófejet.

Az állatgyógyászati terméket a szórófej segítségével juttassuk a kezelni kívánt bőrfelületre kb. 10 cm távolságból.

Ajánlott adag: 1,52 µg hidrokortizon-aceponát a kezelendő bőrfelületre cm²–enként. Ez úgy érhető el, ha egy 10 cm x 10 cm-es területet a szórófej kétszeri lenyomásával kezelünk.

- A kezelést naponta egyszer, 7 napon keresztül végezzük gyulladással és viszketéssel járó bőrgyulladás esetén.
A hosszabb kezelést igénylő esetekben a kezelő állatorvosnak előny/kockázat elemzést kell végeznie. Ha a tünetek 7 napon belül nem javulnak, az állatorvosnak újra kell értékelnie a kezelést.
- Az atópiás dermatitishoz társuló klinikai tünetek enyhítésére a kezelést naponta legalább 14 és legfeljebb 28 egymást követő napon keresztül kell végezni.
14. nap után javasolt az állatorvosnak egy ellenőrzést végeznie, hogy szükséges-e a kezelés folytatása. A kutya állapotát rendszeresen felül kell vizsgálni a HPA szupresszió és a bőr atrófia tekintetében, mert ezek esetleg tünetmentesek lehetnek.
A készítmény atópia elleni védekezés céljából történő tartós alkalmazásának az állatorvos előny/kockázat értékelésén kell alapulnia. Ezt a diagnózis újraértékelését követően kell alkalmazni az egyes állatok kombinált kezelési tervének figyelembevételével.

A permet illékony, könnyen felszívódik, ezért nem szükséges bemasszírozni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Többszörös dózissal végzett tolerancia vizsgálatokban egészséges kutyákat 14 napig kezeltek az ajánlott adag 3 és 5-szörösével, az ajánlott alkalmazási területnek megfelelően, azaz a törzs két oldalán, a gerincoszlop vonalától az emlőtelepekig, beleértve a vállat és a csípőt is (a kutya testfelületének kb. 1/3-át). A vizsgálatok csökkent kortizol-termelő képességet eredményeztek, amely azonban a kezelés befejezését követő 7-9 hét elteltével teljesen helyreállt.

12 atópiás dermatitiszben szenvedő kutyát 28-70 (n=2) egymást követő napon keresztül, az ajánlott adagban, külsőleg kezelve, a szisztémás kortizolszintre gyakorolt hatást nem lehetett megfigyelni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: kortikoszteroidok, bőrgyógyászati készítmények

Állatgyógyászati ATC kód: QD07AC16

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az állatgyógyászati készítmény hatóanyaga hidrokortizon-aceponát.

A hidrokortizon-aceponát egy dermokortikoid, amely erős intrinsic glükokortikoid hatással rendelkezik, azaz csökkenti a gyulladást és a viszketést, így a bőrelváltozások gyors javulása következik be gyulladással és viszketéssel járó dermatózisok esetén. Atópiás dermatitisz esetén a javulás lassabb lesz.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A hidrokortizon-aceponát egy diészter glükokortikoszteroid.

A diészterek lipofil tulajdonságaik révén jobban penetrálnak a bőrbe, míg a plazmaszint alacsony marad. A hidrokortizon-aceponát felhalmozódik a kutya bőrében, így jó helyi hatékonyságot érhetünk el alacsony adagok mellett is. A diészterek átalakulnak a bőrben, ennek köszönhető a csoport terápiás hatása. Laboratóriumi állatokban a hidrokortizon-aceponát a hidrokortizonhoz (endogén kortizol) hasonlóan a vizelettel és a bélsárral eliminálódik.

A felületi kezelésre használt diészterek terápiás indexe magas: kiváló helyi hatás csökkent másodlagos szisztémás hatások mellett.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Propilénglikol-metil-éter

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónapig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Doboz, amely polietilén-tereftalát (PET) vagy nagy sűrűségű polietilén (HDPE) flakont tartalmaz. A flakon tartalma 31 ml vagy 76 ml oldat, szórófejjel és csavaros alumínium, vagy fehér műanyag kupakkal lezárva.

Kartondoboz 31 ml-es PET flakonnal.

Kartondoboz 76 ml-es PET flakonnal.

Kartondoboz 31 ml-es HDPE flakonnal.

Kartondoboz 76 ml-es HDPE flakonnal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/2/06/069/001

EU/2/06/069/002

EU/2/06/069/003

EU/2/06/069/004

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2007. január 9.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2011. szeptember 13.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓ) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG< OK> <ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

VIRBAC
1^{ère} Avenue - 2065 m LID
06516 Carros,
Franciaország

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényreadható ki.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles a szóban forgó állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalát érintő tervekről értesíteni az Európai Bizottságot.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nem értelmezhető

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

31 ml-es flakon kartondobozban

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CORTAVANCE 0,584 mg/ml külsőleges oldatos permet, kutyák számára
Hidrokortizon-aceponát

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Hidrokortizon-aceponát 0,584 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Külsőleges oldatos permet.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

31 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Külsőleges alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felbontás után 6 hónapig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem értelmezhető.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Franciaország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Kartondoboz 31 ml-es PET flakonnal. EU/2/06/069/002

Kartondoboz 31 ml-es HDPE flakonnal. EU/2/06/069/003

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

76 ml-es flakon kartondobozban

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CORTAVANCE 0,584 mg/ml külsőleges oldatos permet, kutyák számára
Hidrokortizon-aceponát

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Hidrokortizon-aceponát 0,584 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Külsőleges oldatos permet.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

76 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Külsőleges alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felbontás után 6 hónapig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem értelmezhető.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franciaország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Kartondoboz 76 ml-es PET flakonnal. EU/2/06/069/001
Kartondoboz 76 ml-es HDPE flakonnal. EU/2/06/069/004

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Flakon – 76 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CORTAVANCE 0,584 mg/ml külsőleges oldatos permet, kutyák számára
Hidrokortizon-aceponát

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Hidrokortizon-aceponát 0,584 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Külsőleges oldatos permet.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

76 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Külsőleges alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Nem értelmezhető.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felbontás után 6 hónapig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem értelmezhető.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franciaország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Flakon – 31 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CORTAVANCE 0,584 mg/ml külsőleges oldatos permet, kutyák számára
Hidrokortizon-aceponát

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Hidrokortizon-aceponát 0,584 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

31 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Külsőleges alkalmazásra.

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}
Felbontás után 6 hónapig használható fel.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
CORTAVANCE 0,584 mg/ml külsőleges oldatos permet, kutyák számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CORTAVANCE 0,584 mg/ml külsőleges oldatos permet, kutyák számára
Hidrokortizon-aceponát

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hidrokortizon-aceponát 0,584 mg/ml

4. JAVALLAT(OK)

Kutyák gyulladással és viszketéssel járó bőrelváltozásainak tüneti kezelésére.
Az atópiás dermatitiszhez társuló klinikai tünetek enyhítésére kutyáknál.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható fekélyes elváltozások esetén.
Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritka esetben átmeneti helyi reakció (kipirosodás és/vagy viszketés) előfordulhat az alkalmazás helyén.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Külsőleges alkalmazásra.

A kezelés megkezdése előtt fordítsuk el a tartályon található szórófejet.

Az állatgyógyászati terméket a szórófej segítségével juttassuk a kezelni kívánt bőrfelületre kb. 10 cm távolságból.

Ajánlott adag: 1,52 µg hidrokortizon-aceponát a kezelendő bőrfelületre cm²–enként. Ez úgy érhető el, ha egy 10 cm x 10 cm-es területet a szórófej kétszeri lenyomásával kezelünk.

- A kezelést naponta egyszer, 7 napon keresztül végezzük gyulladással és viszketéssel járó bőrgyulladás esetén.
A hosszabb kezelést igénylő esetekben a kezelő állatorvosnak előny/kockázat elemzést kell végeznie.
Ha a tünetek 7 napon belül nem javulnak, az állatorvosnak újra kell értékelnie a kezelést.
Az atópiás dermatitiszhez társuló klinikai tünetek enyhítésére a kezelést naponta legalább 14 és legfeljebb 28 egymást követő napon keresztül kell végezni.
- 14. nap után javasolt az állatorvosnak egy ellenőrzést végeznie, hogy szükséges-e a kezelés folytatása. A kutya állapotát rendszeresen felül kell vizsgálni a HPA szupresszió és a bőr atrófia tekintetében, mert ezek esetleg tünetmentesek lehetnek.
A készítmény atópia elleni védekezés céljából történő tartós alkalmazásának az állatorvos előny/kockázat értékelésén kell alapulnia. Ezt a diagnózis újraértékelését követően kell alkalmazni az egyes állatok kombinált kezelési tervének figyelembevételével.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A permet illékony, könnyen felszívódik, ezért nem szükséges bemasszírozni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén, dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A tartály első felbontása után felhasználható: 6 hónapig.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A viszketés és a bőrgyulladás, mint klinikai tünetek nem specifikusak az atópiás dermatitiszre, ezért a dermatitisz egyéb okait - pl: külső élősködők vagy egyéb dermatológiai tüneteket okozó fertőzések - ki kell zárni a kezelés megkezdése előtt és ki kell vizsgálni a tünetek okait.

Az egyidejűleg meglévő mikrobiális, vagy parazitás fertőzöttséget is mindig célszerű kezelni kell. Erre vonatkozó adatok hiányában Cushing-kóros állatok kezelésére a várható előny/kockázat

becslése után alkalmazható.

Mivel a glükokortikoidok lassítják a növekedést, fiatal állatok (7 hónapos kor alatt) kezelésére csak a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható rendszeres ellenőrző vizsgálatok mellett.

A kezelt felület nem lehet nagyobb, mint a kutya testfelületének kb 1/3-a, ami pl. megfelel a törzs két oldala területének, a gerincoszlop vonalától az emlőtelepekig, beleértve a vállat és a csípőt is, lásd még a „Túlادagolás” szakaszt. Ennél nagyobb felület kezelésére csak a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható, rendszeres ellenőrző vizsgálatok mellett, az „Adagolás, alkalmazási módok célállatfajonként” szakaszban leírtaknak megfelelően.

El kell kerülni, hogy a készítmény az állat szemébe jusson.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A hatóanyag potenciálisan farmakológiailag aktív nagy dózisú expozíció esetén.

A készítmény véletlen szembe kerülést követően szemirritációt okozhat.

A készítmény gyúlékony.

Alkalmazás után kezet kell mosni. Szembe ne kerüljön.

A bőrrel való érintkezés elkerülése érdekében a nemrégiben kezelt állatokat csak akkor szabad kezelni, ha az alkalmazás helye megszáradt.

A készítmény belélegzésének elkerülése érdekében a permetet jól szellőző helyen kell alkalmazni.

Nem szabad nyílt lángra vagy izzó anyagra permetezni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben tilos a dohányzás.

Az alkalmazást követően a készítmény a karton dobozban, biztonságos helyen, gyermekektől elzárva tartandó.

Véletlen bőrre kerülés esetén a kéz-száj érintkezést el kell kerülni, és a készítményt bő vízzel azonnal le kell mosni az érintett területről.

Véletlen szembe kerülés esetén a készítményt bő vízzel ki kell mosni.

Ha a szemirritáció tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni. Véletlen lenyelés esetén, főként gyerekek esetében, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Mivel a hidrokortizonaceponát szisztémás felszívódása elhanyagolható, nem valószínű, hogy készítmény az előírt adagban teratogén, fötotoxikus, maternotoxikus hatással rendelkezne kutyában. Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem állnak adatok rendelkezésre, így más felületi kezelésre szolgáló készítményekkel való együttes alkalmazása nem javasolt.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Többszörös dózissal végzett tolerancia vizsgálatokban egészséges kutyákat 14 napig kezeltek az ajánlott adag 3 és 5-szörösével, az ajánlott alkalmazási területnek megfelelően, azaz a törzs két oldalán, a gerincoszlop vonalától az emlőtelepekig, beleértve a vállat és a csípőt is (a kutya testfelületének kb. 1/3-át). A vizsgálatok csökkent kortizol-termelő képességet eredményeztek, amely azonban a kezelés befejezését követő 7-9 hét elteltével teljesen helyreállt.

12 atópiás dermatitiszben szenvedő kutyát 28-70 (n=2) egymást követő napon keresztül, az ajánlott adagban, külsőleg kezelve, a szisztémás kortizolszintre gyakorolt hatást nem lehetett megfigyelni.

Egyéb óvintézkedések:

A készítmény oldószere foltot hagyhat egyes anyagokon (pl. festett, politúrozott felületek, bútorok). Alkalmazás után időt kell hagyni, hogy a kezelt bőrfelület megszáradjon, és a kutyát csak ezt követően szabad ilyen anyagok közelébe engedni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A hidrokortizon-aceponát helyileg alkalmazva felhalmozódik és metabolizálódik a bőrben, amelyet radioaktív eloszlási vizsgálatok és farmakokinetikai adatok igazolnak. Ennek eredményeképpen minimális adagban jut be a véráramba. Ez a jellegzetessége teszi lehetővé, hogy a bőrben a kívánatos helyi gyulladáscsökkentő hatás és a nem kívánatos szisztémás hatások aránya magas.

A hidrokortizon-aceponát bőrelváltozásokon való alkalmazásával gyorsan csökken a bőrpír, az irritáció és a vakarózás, míg az általános hatások minimálisak.

Csomagolás:

Kartondoboz 31 ml-es PET flakonnal.

Kartondoboz 76 ml-es PET flakonnal.

Kartondoboz 31 ml-es HDPE flakonnal.

Kartondoboz 76 ml-es HDPE flakonnal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez

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

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

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

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