

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

CORTAVANCE 0,584 mg/ml hudspray, oppløsning til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Hudspray, oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (måleart)

Hunder.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av måleart

For symptomatisk behandling av inflammert og kløende dermatose på hunder.

For lindring av kliniske tegn assosiert med atopisk dermatitt hos hunder.

4.3 Kontraindikasjoner

Ikke bruk på sår i huden.

Skal ikke brukes i tilfeller av overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Spesielle forsiktighetsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr.

Kliniske tegn på atopisk dermatitt som kløe og betennelse i huden er ikke spesifikke for denne sykdommen, og andre årsaker til dermatitt som ektoparasitter og infeksjoner som forårsaker dermatologiske tegn bør derfor utelukkes før behandlingen startes, og underliggende årsaker bør undersøkes.

Ved samtidig mikrobiell sykdom eller parasittangrep, bør hunden få passende behandling for en slik tilstand.

I mangel av spesifikk informasjon, skal bruk hos dyr som lider av Cushings syndrom være basert på nytte-risikovurderingen.

Siden det er kjent at glukokortikosteroider bremser veksten, skal bruk hos unge dyr (yngre enn 7 måneder) være basert på nytte-risikovurderingen og underlagt regelmessige kliniske evalueringer.

Den totale kroppsoverflaten som behandles bør ikke overstige omtrent 1/3 av hundens overflate tilsvarende behandling av to flanker fra ryggraden til raden av patter inklusive skuldrene og lårene. Se også avsnitt 4.10. Bruk ellers bare i henhold til risiko-nytte vurdering av den ansvarlige veterinæren og gi hunden jevnlig klinisk evaluering, som er ytterligere beskrevet i avsnitt 4.9.

Forsiktighet bør utvises for å unngå sprøyting i dyrets øyne.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet.

Det aktive stoffet er potensielt farmakologisk aktivt ved høye doser av eksponering. Formuleringen kan forårsake øyeirritasjon etter utilsiktet øyekontakt. Formuleringen er brannfarlig.

Vask hendene etter bruk. Unngå øyekontakt.

For å unngå hudkontakt, bør nylig behandlede dyr ikke håndteres før påføringsstedet er tørt.

For å unngå innånding av produktet, bruk sprayen i et godt ventilert område.

Ikke spray på åpen ild eller noe glødende materiale.

Ikke røyk mens du håndterer veterinærpreparatet.

Sett flasken i ytteremballasjen og på et trygt sted utilgjengelig for barn umiddelbart etter bruk.

Får man preparatet på huden ved et uhell, må du unngå hånd-til-munn-kontakt og vaske det eksponerte området umiddelbart med vann.

Får man preparatet i øynene ved et uhell, skylle med store mengder vann.

Hvis øyeirritasjon vedvarer, må du kontakte lege.

Hvis preparatet svelges ved et uhell, spesielt av barn, oppsøk lege med en gang og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

Andre forholdsregler

Løsemidlet i dette produktet kan farge enkelte materialer, inkludert malte, lakkerte eller andre overflater eller møbler. La påføringsstedet tørke før kontakt med slike materialer.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Forbigående lokale reaksjoner på applikasjonsstedet (erytem og/eller pruritus) kan forekomme i svært sjeldne tilfeller.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlig (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlig (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlig (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Sikkerhet ved bruk av veterinærpreparatet under drektighet og laktasjon er ikke klarlagt. Siden systemisk absorpsjon av hydrokortisonaceponat er ubetydelig, er det usannsynlig at teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter skal oppstå ved anbefalte doser for hunder.

Bruk kun i henhold til risk-nytte vurdering av ansvarlig veterinær.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen data er tilgjengelige.

Det anbefales ikke å bruke andre lokale preparat samtidig på de samme skadene, da ingen informasjon om slik bruk er tilgjengelig.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Brukes på huden.

Før påføring, skru spraypumpen på flasken.

Veterinærpreparatet påføres så ved å aktivere spraypumpen, fra en avstand på omtrent 10 cm fra området som skal behandles.

Anbefalt dose er 1,52 µg med hydrokortisonaceponat/cm² med påvirket hud per dag. Denne dosen kan oppnås med to aktiveringer av pumpesprayen over en overflate som skal behandles tilsvarende en rute på 10 cm x 10 cm.

- Gjenta for behandling av inflammatoriske og kløende dermatoser i 7 påfølgende dager. I tilfelle tilstander som krever forlenget behandling, bør ansvarlige veterinær gjøre en risikonytte vurdering på bruken av veterinærpreparatet. Hvis symptomer ikke forbedres innen 7 dager, bør behandlingen evalueres på nytt av veterinæren.

- For å lindre kliniske tegn assosiert med atopisk dermatitt, gjenta behandlingen daglig i minst 14 dager og opptil 28 dager på rad.

En intermediær kontroll av veterinæren på dag 14 bør gjøres for å avgjøre om det er behov for videre behandling. Hunden bør evalueres regelmessig med hensyn til HPA-undertrykkelse eller hudatrofi, begge muligens asymptomatiske.

Enhver langvarig bruk av dette produktet, for å kontrollere atopi, bør skje ved nytterisikovurderingen av den ansvarlige veterinæren. Det bør skje etter en ny evaluering av diagnosen og også en vurdering av multimodal behandlingsplan hos det enkelte dyret.

Presentert som en flyktig spray, trenger dette veterinærpreparatet ikke noen massasje.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Toleransstudier av flere doser ble vurdert over en periode på 14 dager hos friske hunder ved å bruke 3 og 5 ganger anbefalt dosering tilsvarende de to flankene, fra ryggraden til brystet inkludert skulder og lår (1/3) av hundens kroppsoverflate). Disse resulterte i redusert kapasitet for produksjon av kortisol som er fullstendig reversibel innen 7 til 9 uker etter avsluttet behandling.

Hos 12 hunder som led av atopisk dermatitt, etter lokal påføring en gang daglig ved anbefalt terapeutisk dosering i 28 til 70 (n = 2) påfølgende dager, ble det ikke observert noen merkbar effekt på det systemiske kortisolnivået.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Kortikosteroider, dermatologiske preparater.
ATCvet. kode: QD07AC16.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Veterinærpreparatet inneholder den aktive substansen hydrokortisonaceponat.

Hydrokortisonaceponat er et dermokorticoid med en potent spesifikk glukokortikoid aktivitet som medfører bedring av både inflammasjon og kløe og fører til rask bedring i hudskader som kan ses i samband med inflammet og kløende dermatose. Bedringen vil være saktere ved atopisk dermatitt.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Hydrokortisonaceponat tilhører diesterklassen av glukokortikosteroidene.

Diestere er lipofile komponenter som sikrer forbedret inntrengning i huden henført til en lav plasmatilgjengelighet. Hydrokortisonaceponat samles derfor opp i hundens hud og gir lokal virkning ved lave doser. Diestere omdannes inne i hudstrukturene. Denne omdannelsen er ansvarlig for virkningen av den terapeutiske klassen. I forsøksdyr elimineres hydrokortisonaceponat på samme måte som hydrokortison (et annet navn for endogent kortisol) gjennom urin og avføring. Lokal påføring av diestere fører til høy terapeutisk indeks: Høy lokal aktivitet med reduserte systemiske bieffekter.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Propylenglykolmetyleter

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Boks inneholdende en polyetylen terephatalat (PET) eller høytetthets polyetylen (HDPE) flaske fylt med 31 ml eller 76 ml oppløsning, lukket med en skrulokk i aluminium eller en hvitt skrulokk i plast og en spraypumpe.

Pappeske med en PET flaske på 31 ml

Pappeske med en PET flaske på 76 ml

Pappeske med en HDPE flaske på 31 ml

Pappeske med en HDPE flaske på 76 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANKRIKE

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/01/2007

Dato for siste fornyelse: 13/09/2011

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release.

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

Innehaveren av denne markedsføringstillatelsen må informere EU-kommisjonen om markedsføringsplanene for legemidlet som er godkjent i henhold til dette vedtaket.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske med en flaske på 31 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

CORTAVANCE 0,584 mg/ml hudspray, oppløsning til hund
hydrokortisonaceponat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Hudspray, oppløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

31 ml

5. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hunder.

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Brukes på huden.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {MM/AA/AA}

Etter åpning brukes innen 6 måneder.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Ikke relevant.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN “TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

VIRBAC
1^{re} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANKRIKE

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

Pappeske med en PET flaske på 31 ml: EU/2/06/069/002
Pappeske med en HDPE flaske på 31 ml: EU/2/06/069/003

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch{nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske med en flaske på 76 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

CORTAVANCE 0,584 mg/ml hudspray, oppløsning til hund
hydrokortisonaceponat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Hudspray, oppløsning.

4. PAKNINGSTØRRELSE

76 ml

5. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hunder.

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Brukes på huden.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {MM/AA/AA}

Etter åpning brukes innen 6 måneder.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Ikke relevant.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN “TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

VIRBAC
1^{re} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANKRIKE

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

Pappeske med en PET flaske på 76 ml: EU/2/06/069/001
Pappeske med en HDPE flaske på 76 ml: EU/2/06/069/004

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch{nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

Flaske med 76 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

CORTAVANCE 0,584 mg/ml hudspray, oppløsning til hund
hydrokortisonaceponat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Hudspray, oppløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

76 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund.

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Brukes på huden.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Ikke relevant.

10. UTLØPSDATO

EXP {MM/AA/AA}

Etter åpning brukes innen 6 måneder.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Ikke relevant.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

VIRBAC
1^{re} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANKRIKE

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

PET flaske på 76 ml: EU/2/06/069/001
HDPE flaske på 76 ml: EU/2/06/069/004

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske med 31 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

CORTAVANCE 0,584 mg/ml hudspray, oppløsning til hund
hydrokortisonaceponat

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

31 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Brukes på huden.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter åpning, brukes innen 6 måneder.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG
CORTAVANCE 0,584 mg/ml hudspray, oppløsning til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

CORTAVANCE 0,584 mg/ml hudspray, oppløsning til hund
Hydrokortisonaceponat

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg/ml

4. INDIKASJON(ER)

For symptomatisk behandling av inflammert og kløende dermatose på hunder.
For lindring av kliniske tegn assosiert med atopisk dermatitt hos hunder.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ikke bruk på sår i huden.
Skal ikke brukes i tilfeller av overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Forbigående lokale reaksjoner på behandlet hudområde (rødhet og / eller kløe) kan forekomme i svært sjeldne tilfeller.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLART)

Hunder.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Brukes på huden.

Før påføring, skru spraypumpen på flasken.

Veterinærpreparatet påføres så ved å aktivere spraypumpen, fra en avstand på omtrent 10 cm fra området som skal behandles.

Anbefalt dose er 1,52 µg med hydrokortisonaceponat/cm² med påvirket hud per dag. Denne dosen kan oppnås med to aktiviseringer av pumpesprayen over en overflate som skal behandles tilsvarende en rute på 10 cm x 10 cm.

-Gjenta behandlingen av inflammatoriske og pruritiske dermatoser daglig i 7 påfølgende dager.

I tilfelle tilstander som krever forlenget behandling, bør ansvarlige veterinær gjøre en risikonytte vurdering på bruken av preparatet.

Hvis symptomer ikke forbedres innen 7 dager, bør behandlingen evalueres på nytt av veterinæren.

- For å lindre kliniske tegn assosiert med atopisk dermatitt, gjenta behandlingen daglig i minst 14 dager og opptil 28 påfølgende dager.

En intermediær kontroll bør av veterinæren på dag 14 gjøres for å avgjøre om det er behov for videre behandling. Hunden bør evalueres regelmessig med hensyn til HPA-undertrykkelse eller hudatrofi, begge muligens asymptomatiske.

Enhver langvarig bruk av dette produktet, for å kontrollere atopi, bør skje ved nytte-risikovurderingen av den ansvarlige veterinæren. Det bør skje etter en ny evaluering av diagnosen og også en vurdering av multimodal behandlingsplan hos det enkelte dyret.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Siden dette er en flyktig spray, krever dette veterinærpreparatet ingen massasje.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

Holdbarhet etter anbrudd av beholderen: 6 måneder

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Kliniske tegn på atopisk dermatitt som kløe og betennelse i huden er ikke spesifikke for denne sykdommen, og andre årsaker til dermatitt som ektoparasitt og infeksjoner som forårsaker dermatologiske tegn bør derfor utelukkes før behandlingen startes, og underliggende årsaker bør undersøkes.

I tilfelle samtidig mikrobiell sykdom eller parasittinfestasjon, må hunden få passende behandling for denne plagen.

Da det ikke finnes spesifikk informasjon, må bruken på dyr som lider av Cushings syndrom baseres på en risiko-nytte vurdering.

Siden det er kjent at glukokortikosteroider hemmer veksten, må bruk på unge dyr (under 7 måneder gamle) baseres på en risiko-nytte vurdering og underlegges jevnlig kliniske evalueringer.

Den totale kroppsoverflaten som behandles bør ikke overstige omtrent 1/3 av hundens overflate tilsvarende behandling av to flanker fra ryggraden til raden av patter inklusive skuldrene og lårene. Se også avsnitt «Overdose». Bruk ellers bare i henhold til risiko-nytte vurdering av den ansvarlige veterinæren og gi hunden jevnlig klinisk evaluering, som nærmere beskrevet i avsnitt "Dosering for hver art, administrasjonsvei og metode."

Forsiktighet bør utvises for å unngå sprøyting i dyrets øyne.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Det aktive stoffet er potensielt farmakologisk aktivt ved høye doser av eksponering.

Formuleringen kan forårsake øyeirritasjon etter utilsiktet øyekontakt.

Formuleringen er brannfarlig.

Vask hendene etter bruk. Unngå øyekontakt.

For å unngå hudkontakt, bør nylig behandlede dyr ikke håndteres før påføringsstedet er tørt.

For å unngå innånding av produktet, bruk sprayen i et godt ventilert område.

Ikke spray på åpen ild eller noe glødende materiale.

Ikke røyk mens du håndterer veterinærpreparatet.

Sett flasken i ytteremballasjen og på et trygt sted utilgjengelig for barn umiddelbart etter bruk.

Ved utilsiktet hudkontakt, unngå hånd-til-munn-kontakt og vask det utsatte området umiddelbart med vann.

Ved utilsiktet øyekontakt, skyl med store mengder vann.

Hvis øyeirritasjon vedvarer, kontakt lege.

Ved utilsiktet inntak, spesielt av barn, kontakt lege umiddelbart og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

Graviditet og amming:

Sikkerhet ved bruk av veterinærpreparatet under drektighet og laktasjon er ikke klarlagt. Siden systemisk absorpsjon av hydrokortisonaceponat er ubetydelig, er det usannsynlig at teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter skal oppstå ved anbefalte doser for hunder.

Bruk kun i henhold til risiko-nytte vurdering av ansvarlige veterinær.

Interaksjon med andre medisinske produkter og andre interaksjonsformer:

I mangel av informasjon anbefales det å ikke bruke andre aktuelle preparater samtidig på de samme lesjonene.

Overdose (symptomer, nødprosedyrer, motgift):

Toleranstudier av flere doser ble vurdert over en periode på 14 dager hos friske hunder ved å bruke 3 og 5 ganger anbefalt dose som tilsvarer de to flankene, fra ryggraden til brystet inkludert skulder og lår (1/3 av hundens kroppsoverflate). Disse resulterte i redusert kapasitet for produksjon av kortisol som er fullstendig reversibel innen 7 til 9 uker etter avsluttet behandling.

Hos 12 hunder som lider av atopisk dermatitt, etter lokal påføring én gang daglig ved anbefalt terapeutisk dosering i 28 til 70 (n = 2) påfølgende dager, ble det ikke observert noen merkbar effekt på det systemiske kortisolnivået.

Andre forholdsregler:

Løsemidlet i dette produktet kan farge enkelte materialer, inkludert malte, lakkerte eller andre overflater eller møbler. La påføringsstedet tørke før kontakt med slike materialer.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Hydrokortisonaceponat påført lokalt samles opp og metaboliseres i huden, som antydnet av radioaktive distribusjonsstudier og farmakokinetiske data. Dette fører til at minimale mengder når blodstrømmen. Denne egenskapen vil øke forholdet mellom ønsket lokal anti-inflammatorisk virkning i huden og uønskede systemiske virkninger.

Hydrokortisonaceponat påføringer på hudskader gir rask reduksjon av rød hud, irritasjon og kløing samtidig som de generelle effektene minimaliseres.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med en PET flaske på 31 ml

Pappeske med en PET flaske på 76 ml

Pappeske med en HDPE flaske på 31 ml

Pappeske med en HDPE flaske på 76 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

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

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

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

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