

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml soluție-spray cutanat pentru câini

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

### **Substanță activă:**

Hidrocortizon aceponat 0,584 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților vezi capitolul 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție-spray cutanat.

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Câini.

### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Pentru tratamentul simptomatic al dermatozelor inflamatorii și pruriginoase la câini.  
Pentru ameliorarea semnelor clinice asociate cu dermatita atopică la câini.

### **4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează în caz de ulcerații cutanate.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu sunt.

### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Semnele clinice ale dermatitei atopice, cum ar fi pruritul și inflamația pielii, nu sunt specifice pentru această boală și, prin urmare, alte cauze ale dermatitei, cum ar fi infestările ectoparazitare și infecțiile care cauzează semne dermatologice, ar trebui excluse înainte de începerea tratamentului și ar trebui investigate cauzele care stau la baza acestora.

În caz de afecțiune microbiană concomitentă sau infestație cu paraziți, câinele trebuie să primească un tratament corespunzător pentru o astfel de condiție.

În absența informațiilor specifice, folosirea la animalele care suferă de sindromul Cushing se va baza pe evaluarea balanței risc-beneficiu.

Deoarece este cunoscut faptul că glucocorticosteroidii încetinesc creșterea, folosirea la animalele tinere (sub 7 luni) se va baza pe evaluarea balanței risc-beneficiu și evaluările clinice regulate.

Suprafața totală tratată nu trebuie să depășească o suprafață de aproximativ 1/3 din suprafața cainelui, care corespunde, de exemplu, tratamentului a două flancuri de la coloana vertebrală la lanțurile mamare, inclusiv umerii și coapsele. A se vedea și secțiunea 4.10. Altfel, a se folosi numai conform

evaluării balanței risc-beneficiu și supuneți câinele la evaluări clinice regulate, așa cum este descris mai departe la secțiunea 4.9.

A se evita pulverizarea în ochii animalului.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Substanța activă este potențial activă farmacologic după expunerea la doze mari.

Produsul poate cauza iritație oculară după contactul accidental cu ochii.

Produsul este inflamabil.

Spălați mâinile după folosire. Evitați contactul cu ochii.

Pentru a evita contactul cu pielea, animalele tratate recent nu trebuie manipulate până la uscarea locului de aplicare.

Pentru a evita inhalarea produsului, utilizați spray-ul într-un spațiu bine ventilat.

Nu folosiți spray-ul pe flacăra deschisă sau orice material incandescent.

Nu fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

Puneți flaconul înapoi în cutia de carton imediat după utilizare și într-un loc sigur care nu se află la vedere și îndemâna copiilor.

În caz de contact accidental cu pielea, evitați contactul mână-gură și se recomandă spălarea imediată cu multă apă.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență.

Consultați un medic în caz de iritare a ochilor.

În caz de ingestie accidentală, mai ales de către copii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### Alte precauții

Solventul din acest produs poate păta anumite materiale, inclusiv suprafețele vopsite, văruiute sau mobilierul. Lăsați locul aplicării să se usuce înainte de a permite contactul cu aceste suprafețe.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

În cazuri foarte rare, pot să apară reacții locale trecătoare la locul aplicării (eritem și/sau prurit).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și a lactației. Absorbția sistemică a hidrocortizonului aceponat fiind în cantități neglijabile este puțin probabil să apară efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice la dozajul recomandat pentru câini. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea risc-beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu există date disponibile.

În absența informațiilor, se recomandă ca acest produs să nu fie folosit simultan cu alte combinații de produse pe aceleași leziuni.

## 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Uz cutanat.

Înainte de administrare, se înșurubează pompa spray-ului pe flacon.

Produsul medicinal veterinar se aplică activând pompa spray-ului, păstrând o distanță de aproximativ 10 cm de zona care urmează să fie tratată.

Dozajul zilnic recomandat este de 1,52  $\mu\text{g}$  de hidrocortizon aceponat/ $\text{cm}^2$  de piele afectată pe zi. Acest dozaj se poate obține prin aplicarea a două activări ale pompei de spray pe suprafața care urmează să fie tratată, echivalentă cu suprafața unui pătrat cu latura de 10 cm x 10 cm.

- Pentru tratamentul dermatozelor inflamatorii sau pruriginoase, repetați tratamentul zilnic, timp de 7 zile consecutive.

În condițiile în care este necesar tratament de lungă durată, medicul veterinar responsabil trebuie să țină cont de evaluarea risc-beneficiu pentru administrarea produsului medicinal veterinar. În cazul în care nu apar semne de însănătoșire în timp de 7 zile, tratamentul trebuie re-evaluat de medicul veterinar.

- Pentru ameliorarea semnelor clinice asociate cu dermatita atopică, repetați tratamentul zilnic, timp de cel puțin 14 până la 28 zile consecutive.

Trebuie făcut un control intermediar de către medicul veterinar în ziua 14, pentru a decide dacă este necesară continuarea tratamentului. Câinele trebuie re-evaluat regulat cu privire la supresia HPA sau atrofia cutanată, ambele fiind posibil asimptomatice.

În condițiile în care este necesar tratament de lungă durată, medicul veterinar responsabil trebuie să țină cont de evaluarea risc-beneficiu pentru administrarea produsului medicinal veterinar. Aceasta trebuie făcută după re-evaluarea diagnosticului și trebuie luat în considerare, de asemenea, un plan de tratament multi-modal pentru fiecare animal în parte.

Sub formă de spray volatil, acest produs medicinal veterinar nu necesită masare.

## 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Studii de toleranță la doze multiple au fost evaluate timp de 14 zile la câini sănătoși folosind doze de 3 sau 5 ori mai mari față de cea recomandată pentru tratament, pe o suprafață care corespunde cu cele două flancuri (coaste) de la coloana vertebrală la lanțurile mamare, inclusiv umerii și coapsele (1/3 din suprafața corporală a câinelui). Acestea au avut ca rezultat reducerea capacității de producere a cortizolului, care este reversibilă în totalitate în timp de 7 – 9 săptămâni de la sfârșitul tratamentului. În cazul a 12 câini cu dermatită atopică, după aplicarea locală o dată pe zi a dozei terapeutice de la 28 zile până la 70 zile consecutive (n=2), nu s-au observat efecte remarcabile asupra cortizolului sistemic.

## 4.11 Timp (i) de așteptare

Nu este cazul.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa Farmacoterapeutică: Corticosteroizi, preparate dermatologice.  
ATCvet. cod: QD07AC16.

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Produsul medicinal veterinar conține substanța activă hidrocortizon aceponat.

Hidrocortizonul aceponat este un dermocorticoid cu o activitate glucocorticoidă potentă intrinsecă, ce se remarcă printr-o ameliorare atât a inflamației cât și a pruritului, rezultând într-o vindecare rapidă a leziunilor pielii, observată în cazuri de dermatoze inflamatorii și pruritice. În cazul dermatitei atopice, îmbunătățirea va fi mai lentă.

## **5.2 Particularități farmacocinetice**

Hidrocortizonul aceponat aparține clasei diesterilor glucocorticosteroizi.

Diesterii sunt componente lipofilice care asigură o penetrare crescută a pielii, asociată unei disponibilități scăzute în plasmă. Astfel hidrocortizonul aceponat se acumulează în pielea câinelui asigurând eficiență la nivel local în doze mici. Diesterii sunt transformați în interiorul structurii pielii. Această transformare este reprezentativă pentru potența clasei terapeutice. La animalele de laborator, hidrocortizonul aceponat este eliminat în același mod ca și hidrocortizonul (alt nume pentru cortizol endogen) prin urină și fecale.

Aplicarea locală a diesterilor demonstrează un indice terapeutic ridicat: o activitate mărită la nivel local cu efecte secundare sistemice reduse.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Metil-eter-propilenglicol

### **6.2 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

### **6.5 Termen de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

### **6.4. Condiții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Cutia conține un flacon de polietilenă tereftalat (PET) sau polietilenă de densitate înaltă (HDPE) cu 31 ml sau 76 ml de soluție, închis cu un capac care se înșurubează, din aluminiu sau din plastic alb și o pompă de spray.

Cutie de carton cu un flacon PET de 31 ml

Cutie de carton cu un flacon PET de 76 ml

Cutie de carton cu un flacon HDPE de 31 ml

Cutie de carton cu un flacon HDPE sau de 76 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar nefolosit sau alte deșeuri derivate din astfel de produse medicinale veterinare, trebuie să fie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANȚA

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/06/069/001

EU/2/06/069/002

EU/2/06/069/003

EU/2/06/069/004

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 09/01/2007

Data ultimei reînnoiri: 13/09/2011

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>

**INTERZICEREA VÂNZĂRII, FURNIZĂRII ȘI/SAU UTILIZĂRII**

Nu este cazul.

## **ANEXA II**

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL  
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE  
PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE  
COMERCIALIZARE**

**A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL  
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor  
de produs

VIRBAC

1<sup>ère</sup> Avenue – 2065 m – LID

06516 Carros, Franța

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar care se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Deținătorul acestei autorizații de comercializare trebuie să informeze Comisia Europeană despre planurile de comercializare ale produsului medicinal autorizat prin această decizie.

**C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Nu este cazul.

**D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Nu este cazul.



**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton conține un flacon de 31 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml soluție-spray cutanat pentru câini.  
Hidrocortizon aceponat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Hidrocortizon aceponat 0,584 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție-spray cutanat.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

31 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Uz cutanat.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {MM/AAAA}

După desigilare, se va utiliza în 6 luni.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Nu este cazul.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: Citiți prospectul înainte de utilizare.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Cutie de carton cu un flacon PET de 31 ml EU/2/06/069/002  
Cutie de carton cu un flacon HDPE de 31 ml EU/2/06/069/003

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton conține un flacon de 76 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml soluție-spray cutanat pentru câini.  
Hidrocortizon aceponat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Hidrocortizon aceponat 0,584 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție-spray cutanat.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

76 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Uz cutanat.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {MM/AAAA}

După desigilare, se va utiliza în 6 luni.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Nu este cazul.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: Citiți prospectul înainte de utilizare.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Cutie de carton cu un flacon PET de 76 ml EU/2/06/069/001  
Cutie de carton cu un flacon HDPE de 76 ml EU/2/06/069/004

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon de 76 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml soluție-spray cutanat pentru câini.  
Hidrocortizon aceponat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Hidrocortizon aceponat 0,584 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție-spray cutanat.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

76 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Uz cutanat.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Nu este cazul.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {MM/AAAA}

După desigilare, se va utiliza în 6 luni.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Nu există.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: Citiți prospectul înainte de utilizare.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

Nu lăsați la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Flacon PET de 76 ml EU/2/06/069/001  
Flacon HDPE de 76 ml EU/2/06/069/004

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Flacon de 31 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml soluție-spray cutanat pentru câini  
Hidrocortizon aceponat

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Hidrocortizon aceponat 0,584 mg/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

31 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Pentru uz cutanat.

**5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După deschidere, se va utiliza până la 6 luni.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

## **B. PROSPECT**

**PROSPECT**  
**CORTAVANCE 0.584 mg/ml soluție-spray cutanat pentru câini**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CORTAVANCE 0.584 mg/ml soluție-spray cutanat pentru câini.  
Hidrocortizon aceponat

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Hidrocortizon aceponat                      0.584 mg/ml

**4. INDICAȚII**

Pentru tratamentul simptomatic al dermatozelor inflamatorii și pruriginoase la câini.  
Pentru ameliorarea semnelor clinice asociate cu dermatita atopică la câini.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în caz de ulcerații cutanate.  
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

**6. REACȚII ADVERSE**

În cazuri foarte rare, pot apare reacții locale trecătoare la locul aplicării (eritem și/sau prurit).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate )>

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

**7. SPECII ȚINTĂ**

Câini

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Uz cutanat.

Înainte de administrare, se înșurubează pompa spray-ului pe flacon.

Produsul medicinal veterinar se aplică activând pompa spray-ului, păstrând o distanță de aproximativ 10 cm de zona care urmează să fie tratată. Dozajul zilnic recomandat este de 1,52 μg de hidrocortizon aceponat / cm<sup>2</sup> de piele afectată. Acest dozaj se poate obține prin aplicarea a două activări ale pompei de spray pe suprafața care urmează să fie tratată, echivalentă cu suprafața unui pătrat cu latura de 10 cm x 10 cm.

- Pentru tratamentul dermatozelor inflamatorii sau pruriginoase, repetați tratamentul zilnic, timp de 7 zile consecutive.

În condițiile în care este necesar tratament de lungă durată, medicul veterinar responsabil trebuie să țină cont de evaluarea risc-beneficiu pentru administrarea produsului medicinal veterinar. În cazul în care nu apar semne de însănătoșire în timp de 7 zile, tratamentul trebuie re-evaluat de medicul veterinar.

- Pentru ameliorarea semnelor clinice asociate cu dermatita atopică, repetați tratamentul zilnic, timp de cel puțin 14 până la 28 zile consecutive.

Trebuie făcut un control intermediar de către medicul veterinar în ziua 14, pentru a decide dacă este necesară continuarea tratamentului. Câinele trebuie re-evaluat regulat cu privire la supresia HPA sau atrofia cutanată, ambele fiind posibil asimptomatice.

În condițiile în care este necesar tratament de lungă durată, medicul veterinar responsabil trebuie să țină cont de evaluarea risc-beneficiu pentru administrarea produsului medicinal veterinar. Aceasta trebuie făcută după re-evaluarea diagnosticului și trebuie luat în considerare, de asemenea, un plan de tratament multi-modal pentru fiecare animal în parte.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Sub formă de spray volatil, acest produs medicinal veterinar nu necesită masare.

## **10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

Nu lăsați la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu folosiți produsul medicinal veterinar după data expirării care este inscripționată pe cutie.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precauții speciale în administrarea la animale:

Semnele clinice ale dermatitei atopice, cum ar fi pruritul și inflamația pielii, nu sunt specifice pentru această boală și, prin urmare, alte cauze ale dermatitei, cum ar fi infestările ectoparazitare și infecțiile care cauzează semne dermatologice, ar trebui excluse înainte de începerea tratamentului și ar trebui investigate cauzele care stau la baza acestora.

În caz de afecțiune microbiană concomitentă sau infestație cu paraziți, câinele trebuie să primească un tratament corespunzător pentru o astfel de condiție.

În absența informațiilor specifice, folosirea la animalele care suferă de sindromul Cushing se va baza pe evaluarea balanței risc-beneficiu.

Deoarece este cunoscut faptul că glucocorticosteroidii încetinesc creșterea, folosirea la animalele tinere (sub 7 luni) se va baza pe evaluarea balanței risc-beneficiu și evaluările clinice regulate.

După aplicarea topică pe piele la doza terapeutică recomandată timp de 28 până la 70 de zile la 12 câini cu dermatită atopică, nu s-au observat efecte semnificative asupra nivelului cortizolului sistemic.

Suprafața totală tratată nu trebuie să depășească aproximativ 1/3 din suprafața cainelui, care corespunde, de exemplu, tratamentului a două flancuri de la coloana vertebrală la lanțurile mamare, inclusiv umerii și coapsele. A se vedea și secțiunea ”Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz”. Altfel, a se folosi numai conform evaluării balanței risc-beneficiu și supuneți câinele la evaluări clinice regulate, așa cum este descris mai departe la secțiunea ”Cantități de administrat și calea de administrare”.

A se evita pulverizarea în ochii animalului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Substanța activă este potențial activă farmacologic după expunerea la doze mari.

Produsul poate cauza iritație oculară după contactul accidental cu ochii.

Produsul este inflamabil.

Spălați mâinile după folosire. Evitați contactul cu ochii.

Pentru a evita contactul cu pielea, animalele tratate recent nu trebuie manipulate până la uscarea locului de aplicare.

Pentru a evita inhalarea produsului, utilizați spray-ul într-un spațiu bine ventilat.

Nu folosiți spray-ul pe flacăra deschisă sau orice material incandescent.

Nu fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

Puneți flaconul înapoi în cutia de carton imediat după utilizare și într-un loc sigur care nu se află la vederea și îndemâna copiilor.

În caz de contact accidental cu pielea, evitați contactul mână-gură și se recomandă spălarea imediată cu multă apă.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență.

Consultați un medic în caz de iritare a ochilor.

În caz de ingestie accidentală, mai ales de către copii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și a lactației. Absorbția sistemică a hidrocortizonului aceponat fiind în cantități neglijabile este puțin probabil să apară efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice la dozajul recomandat pentru câini. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea risc-beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

În absența informațiilor, se recomandă ca acest produs să nu fie folosit simultan cu alte combinații de produse pe aceleași leziuni.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Studii de toleranță la doze multiple au fost evaluate timp de 14 zile la câini sănătoși folosind doze de 3 sau 5 ori mai mari față de cea recomandată pentru tratament, pe o suprafață care corespunde cu cele două flancuri (coaste) de la coloana vertebrală la lanțurile mamare, inclusiv umerii și coapsele (1/3 din suprafața corporală a câinelui). Acestea au avut ca rezultat reducerea capacității de producere a cortizolului, care este reversibilă în totalitate în timp de 7 – 9 săptămâni de la sfârșitul tratamentului. În cazul a 12 câini cu dermatită atopică, după aplicarea locală o dată pe zi a dozei terapeutice pentru 28 până la 70 zile consecutive (n=2), nu s-au observat efecte remarcabile asupra cortizolului sistemic

#### Alte precauții:

Solventul din acest produs poate păta anumite materiale, inclusiv suprafețele vopsite, vâruite sau mobilierul. Lăsați locul aplicării să se usuce înainte de a permite contactul cu aceste suprafețe.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

### **14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Hidrocortizonul aceponat administrat local se acumulează și este metabolizat în piele, după cum sugerează studiile de distribuție radioactivă și datele farmacocinetice. Acesta este absorbit în cantități mici în circulația sagvină. Această particularitate crește raportul dintre efectul dorit local antiinflamator la nivel cutanat și efectele sistemice nedorite.

Aplicațiile hidrocortizonului aceponat pe leziunile pielii asigură reducerea înroșirii pielii, iritației și mâncărimei, reducând la minimum efectele generale.

Dimensiuni ambalaje:

Cutie de carton cu un flacon PET de 31 ml  
Cutie de carton cu un flacon PET de 76 ml  
Cutie de carton cu un flacon HDPE de 31 ml  
Cutie de carton cu un flacon HDPE de 76 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru alte informații despre acest produs medicinal veterinar, vă rugăm contactați reprezentanții autorizați pentru distribuirea acestui produs.

**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

**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

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

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

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

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

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

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

**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: + 39 02 40 92 47 1

**LU: Luxembourg/Luxemburg**

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

**MT: Malta**

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

**NO: Norge**

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

**PT : Portugal**

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA  
R.do Centro Empresarial  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra  
Tel: + 351 219 245 020

**SI: Slovenija**

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

**SE: Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial  
Sverige  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**LV: Latvija**

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

**NL: Nederland**

VIRBAC Nederland BV  
Hermesweg 15  
3771 ND-Barneveld  
Nederland  
Tel : +31-(0)342 427 127

**PL: Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
02 - 819 Warszawa  
Polska  
Tel.: + 48 22 855 40 46

**RO : România**

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

**SK: Slovenská republika**

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

**UK: United Kingdom (Northern Ireland)**

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