

**LIITE 1**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## **1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml sumute iholle, liuos koiralle

## **2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS**

### **Vaikuttava aine**

Hydrokortisoniaseponaatti 0,584 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

Sumute iholle, liuos.

## **4. KLIINISET TIEDOT**

### **4.1 Kohde-eläinlaji(t)**

Koira.

### **4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain**

Tulehduksellisten ja kutisevien ihosairauksien oireenmukainen hoito koiralla.  
Atooppiseen ihotulehdukseen liittyvien kliinisten oireiden lievitys koiralla.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Ei saa käyttää ihon haavaumissa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Ei ole.

### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Atooppisen ihotulehduksen kliiniset oireet kuten kutina ja ihotulehdus eivät ole spesifisiä tälle sairaudelle, ja sen vuoksi ihotulehduksen muut syyt kuten ulkoloistartunnat ja infektiot, jotka aiheuttavat ihottuman oireita, on suljettava pois ennen hoidon aloittamista, ja taustalla olevat syyt on tutkittava.

Koiralla samanaikaisesti esiintyvä mikrobien aiheuttama sairaus tai loistartunta on hoidettava asianmukaisesti.

Koska erityistietoja ei ole saatavissa, valmisteen käytön Cushingin oireyhtymää sairastavalle eläimelle on perustuttava riski-hyötyarvioon.

Koska glukokortikoidien tiedetään hidastavan kasvua, käytön nuorille eläimille (alle 7 kuukauden ikäisille) on perustuttava riski-hyötyarvioon ja käyttö edellyttää säännöllistä kliinistä arviota.

Hoidettavan alueen kokonaispinta-ala ei saa olla suurempi kuin noin 1/3 koiran ihon kokonaispinta-  
alasta, ts. alue ei saa olla suurempi kuin kylkien alue selkärangasta nisiin mukaanlukien lavat ja reidet.  
Ks. myös kohta 4.10. Käytön tulee muutoin olla hoitavan eläinlääkärin riski-hyötyarvion mukaista, ja  
koiran kliinistä tilaa tulee arvioida säännöllisesti kuten alla kohdassa 4.9 on esitetty.

Valmisteen sumuttamista eläimen silmiin on vältettävä huolellisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vaikuttava aine on mahdollisesti farmakologisesti aktiivinen altistuttaessa suurille annoksille.  
Valmiste saattaa aiheuttaa silmien ärsytystä, jos valmistetta joutuu epähuomiossa silmiin.  
Valmiste on tulenarkaa.

Pese kädet käytön jälkeen. Vältä kontaktia silmiin.  
Ihokontaktin välttämiseksi vastikään hoidettuja eläimiä ei pidä käsitellä ennen kuin hoitoalue on kuiva.  
Valmisteen sisäänhengittämisen välttämiseksi käytä suihketta hyvin tuuletetuissa tiloissa.  
Älä sumuta avotuleen tai mihinkään hehkuvaan materiaaliin.  
Älä tupakoi käsitellessäsi eläinlääkevalmistetta.  
Laita pullo takaisin ulkopakkaukseen ja turvalliseen paikkaan pois lasten näkyviltä ja ulottuvilta  
välittömästi käytön jälkeen.

Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, vältä kädestä suuhun kontaktia ja pese altistunut alue vedellä  
välittömästi. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät runsaalla vedellä.  
Jos ärsytys silmissä jatkuu, hakeudu lääkärin hoitoon.  
Jos vahingossa nielet valmistetta, ja etenkin jos lapsi on vahingossa niellyt valmistetta, käänny  
välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Muut varotoimenpiteet

Tämän valmisteen liuotin voi värjätä tiettyjä materiaaleja kuten maalattuja, lakattuja tai muita  
talouspintoja tai kalusteita. Anna käsittelykohdan kuivua ennen kuin se joutuu kosketuksiin tällaisten  
materiaalien kanssa.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Ohimeneviä paikallisreaktioita annostelukohdassa (punoitusta ja / tai kutinaa) voi esiintyä hyvin  
harvinaisissa tapauksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai munninan aikana**

Valmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Koska  
hydrokortisoniaseponaatin systeeminen imeytyminen on vähäistä, on epätodennäköistä, että  
valmisteella olisi teratogeenisiä, sikiötoksisia tai emolle toksisia vaikutuksia suositelluilla annoksilla.  
Käyttö hoitavan eläinlääkärin tekemän riski-hyötyarvion mukaan.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Tietoja ei ole saatavilla.

Tietojen puuttuessa muiden paikallisesti annosteltavien valmisteiden samanaikaista käyttöä samoihin  
ihomuutoksiin on vältettävä.

## 4.9 Annostus ja antotapa

Iholle.

Kierrä pullon suihkepumpua ennen annostelua.

Eläinlääkevalmiste annostellaan suihkuttamalla sitä noin 10 cm:n etäisyydeltä hoidettavalle ihoalueelle.

Suosittelava päivittäinen annos on 1,52 µg hydrokortisoniaseponaattia/cm<sup>2</sup> hoidettavaa ihoaluetta.

Tämä annos saavutetaan kahdella pumppauksella hoidettavan ihoalueen ollessa noin 10 cm x 10 cm kokoinen neliömäinen alue.

- Tulehduksellisen ja kutiavan ihottuman hoidossa on suihketta sumutettava päivittäin 7 perättäisen vuorokauden ajan.

Pitkäaikaista hoitoa vaativissa sairauksissa eläinlääkevalmisteen käyttö on hoitavan eläinlääkärin harkinnassa riski-hyötyarvioinnin mukaisesti.

Jos oireet eivät parane 7 päivän kuluessa, eläinlääkärin on arvioitava hoito uudelleen.

- Atooppiseen ihotulehdukseen liittyvien kliinisten oireiden lievitykseen hoito on toistettava päivittäin vähintään 14 ja enintään 28 perättäisen vuorokauden ajan.

Eläinlääkärin on tehtävä välitarkastus 14. hoitopäivänä ja päätettävä, onko lisähoito tarpeen.

Koiran tila on arvioitava uudelleen säännöllisesti hypotalamus-aivolisäke-lisämunuais (HPA) - akselin suppression tai ihon atrofian suhteen, sillä molemmat ovat mahdollisesti oireettomia.

Tämän valmisteen pitkäaikaisen käytön atopian hillitsemiseksi on perustuttava hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvioon. Pitkäaikaista käyttöä voidaan harkita vasta diagnoosin uudelleenarvioinnin ja yksittäisen eläimen multimodaalisen hoitosuunnitelman harkinnan jälkeen.

Koska tämä eläinlääkevalmiste on haihtuva sumute, hierominen ihon pintaan ei ole tarpeen.

## 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Siedettävyyden moniannostutkimuksia tehtiin 14 vuorokauden pituisissa arvioinneissa terveille koirille käyttämällä suositettuja annoksia 3 ja 5 kertaa suurempia annoksia alueelle, joka kattoi molemmat kyljet, selkärangasta nisiin, mukaan lukien lavat ja reidet (1/3 osa koiran ihon pinta-alasta). Annokset aikaansaivat kortisolin tuotantokyvyn vähentymistä, joka palautuu täysin ennalleen 7–9 viikon kuluessa hoidon lopettamisesta.

Atooppista ihotulehdusta sairastavalla 12 koiralla ei havaittu systeemiseen kortisolitasoon kohdistuvaa merkille pantavaa vaikutusta sen jälkeen kun koirille oli annettu paikallisesti kerran päivässä suositettuja terapeuttisia annoksia 28–70 (n=2) peräkkäisen vuorokauden ajan.

## 4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Kortikosteroidit, ihotautilääkkeet.

ATC-koodi: QD07AC16.

### 5.1 Farmakodynamiikka

Eläinlääkevalmisteen vaikuttava aine on hydrokortisoniaseponaatti. Hydrokortisoniaseponaatti on sisäisen glukokortikoidivaikutuksen omaava ihokortikoidi, joka lievittää tulehdusta ja kutinaa saaden aikaan nopean ihovaurioiden paranemisen tulehduksellisissa ja kutisevissa ihotaudeissa. Atooppisen ihotulehduksen paraneminen on hitaampaa.

### 5.2 Farmakokinetiikka

Hydrokortisoniaseponaatti kuuluu glukokortikosteroidien diesteri-luokkaan. Diesterit ovat rasvaliukoisia aineita, jotka imeytyvät nopeasti ihoon, mutta eivät juurikaan plasmaan. Täten hydrokortisoniaseponaatti kerääntyy koiran ihoon ja mahdollistaa paikallisen tehon matalalla annoksella. Diesterit muuttuvat ihon rakenteissa, mihin tämän terapeuttisen ryhmän teho perustuu. Koe-eläimissä hydrokortisoniaseponaatti poistuu samalla tavalla kuin hydrokortisoni (elimistön luonnollinen kortisoli), virtsan ja ulosteiden kautta. Paikallinen annostelu diesteriä saa aikaan korkean terapeuttisen indeksin: korkea paikallinen teho yhdistettynä alhaisiin systeemisiin toissijaisiin vaikutuksiin.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Propyleeniglykolimetyylieetteri.

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Pakkaus sisältää polyeteenitereftalaatti(PET)-pullon tai suuritiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistetun pullon, joka sisältää 31 ml tai 76 ml liuosta. Pullo on suljettu alumiinisella kierrekorkki tai valkoisella muovikorkilla ja sisältää sumutepumpun.

Pahvirasia, joka sisältää 31 ml:n PET-pullon

Pahvirasia, joka sisältää 76 ml:n PET-pullon

Pahvirasia, joka sisältää 31 ml:n HDPE-pullon

Pahvirasia, joka sisältää 76 ml:n HDPE-pullon

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

F-06516 – Carros

RANSKA

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

**9. ENSIMMÄINEN MYYNTILUVAN  
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09/01/2011  
Uudistamispäivämäärä: 13/09/2011

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa (<http://www.ema.europa.eu/>).

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

**A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue - 2065 m LID  
F-06516 Carros  
RANSKA

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

Myyntiluvan haltijan tulee ilmoittaa Euroopan komissiolle tällä päätöksellä myyntiluvan saaneen valmisteen markkinointisuunnitelmasta.

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Ei oleellinen.

**D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei oleellinen.



**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

**Pahvirasia, jossa on 31 ml:n pullo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml sumute iholle, liuos koiralle  
hydrokortisoniaseponaatti

**2. VAIKUTTAVAT AINEET**

Hydrokortisoniaseponaatti 0,584 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Sumute iholle, liuos.

**4. PAKKAUSKOKO**

31 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira.

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Iholle.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Ei oleellinen.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt.viim. {KK/VVVV}  
Käytettävä 6 kuukauden kuluessa pakkauksen avaamisesta.

#### **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei oleellinen.

#### **12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

#### **13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE” TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

#### **14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

#### **15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
F-06516 Carros  
Ranska

#### **16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

Pahvirasia, jossa on 31 ml PET-pullo: EU/2/06/069/002  
Pahvirasia, jossa on 31 ml HDPE-pullo: EU/2/06/069/003

#### **17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä {numero}

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

**Pahvirasia, jossa on 76 ml:n pullo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml sumute iholle, liuos koiralle  
hydrokortisoniaseponaatti

**2. VAIKUTTAVAT AINEET**

Hydrokortisoniaseponaatti 0,584 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Sumute iholle, liuos.

**4. PAKKAUSKOKO**

76 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira.

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Iholle.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt.viim. {KK/VVVV}  
Käytettävä 6 kuukauden kuluessa pakkauksen avaamisesta.

#### **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei oleellinen.

#### **12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

#### **13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE” TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAOJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille. Reseptivalmiste.

#### **14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

#### **15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
F-06516 Carros  
Ranska

#### **16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

Pahvirasia, jossa on 76 ml PET-pullo: EU/2/06/069/001  
Pahvirasia, jossa on 76 ml HDPE-pullo: EU/2/06/069/004

#### **17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä {numero}

**SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

76 ml:n pullo

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml sumute iholle, liuos koiralle  
hydrokortisoniaseponaatti

**2. VAIKUTTAVAT AINEET**

Hydrokortisoniaseponaatti 0,584 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Sumute iholle, liuos.

**4. PAKKAUSKOKO**

76 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAIJ(T)**

Koira.

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Iholle.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Ei oleellinen.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt.viim.{KK/VVVV}  
Käytettävä 6 kuukauden kuluessa pakkauksen avaamisesta.

#### 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei oleellinen.

#### 12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

#### 13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. Reseptivalmiste.

#### 14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

#### 15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
F- 06516 Carros  
RANSKA

#### 16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

PET-pullo 76 ml: EU/2/06/069/001  
HDPE-pullo 76 ml: EU/2/06/069/004

#### 17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}



**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**31 ml:n pullo**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml sumute iholle, liuos koiralle  
hydrokortisoniaseponaatti

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Hydrokortisoniaseponaatti 0,584 mg/ml

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

31 ml

**4. ANTOREITIT**

Iholle.

**5. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

**6. ERÄNUMERO**

Lot{numero}]

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}  
Käytettävä 6 kuukauden kuluessa pakkauksen avaamisesta.

**8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

**PAKKAUSSELOSTE**  
**CORTAVANCE 0,584 mg/ml sumute iholle, liuos koiralle**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
F-06516 Carros  
RANSKA

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml sumute iholle, liuos koiralle  
hydrokortisoniaseponaatti

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Hydrokortisoniaseponaatti      0,584 mg/ml

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Tulehduksellisten ja kutisevien ihosairauksien oireenmukainen hoito koiralla.  
Atooppiseen ihotulehdukseen liittyvien kliinisten oireiden lievitys koiralla.

**5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää ihon haavaumissa.  
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

**6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Ohimeneviä paikallisreaktioita annostelukohdassa (punotusta ja / tai kutinaa) voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

**7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Koira.

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Iholle.

Kierrä pullon sumutepumppua ennen annostelua.

Eläinlääkevalmiste annostellaan suihkuttamalla sitä noin 10 cm etäisyydeltä hoidettavalle ihoalueelle. Suositeltava päivittäinen annos on 1,52 µg of hydrokortisoni aseponaattia/cm<sup>2</sup> hoidettavaa ihoaluetta. Tämä annos saavutetaan kahdella pumpun painalluskshoidettavan ihoalueen ollessa noin 10 cm x 10 cm kokoinen neliömäinen alue.

- Tulehduksellisen ja kutiavan ihottuman hoidossa on suihketta sumutettava päivittäin 7 perättäisen vuorokauden ajan.

Pitkäaikaista hoitoa vaativissa sairauksissa eläinlääkevalmisteen käyttö on hoitavan eläinlääkärin harkinnassa riski-hyötyarvioinnin mukaisesti.

Jos oireet eivät parane 7 päivän kuluessa, eläinlääkärin on arvioitava hoito uudelleen.

- Atooppiseen ihotulehdukseen liittyvien kliinisten oireiden lievitykseen hoito on toistettava päivittäin vähintään 14 ja enintään 28 perättäisen vuorokauden ajan.

Eläinlääkärin on tehtävä välitarkastus 14. hoitopäivänä ja päätettävä, onko lisähoito tarpeen.

Koiran tila on arvioitava uudelleen säännöllisesti hypotalamus-aivolisäke-lisämunuais (HPA) - akselin suppression tai ihon atrofian suhteen, sillä molemmat ovat mahdollisesti oireettomia.

Tämän valmisteen pitkäaikaisen käytön atopian hillitsemiseksi on perustuttava hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvioon. Pitkäaikaista käyttöä voidaan harkita vasta diagnoosin uudelleenarvioinnin ja yksittäisen eläimen multimodaalisen hoitosuunnitelman harkinnan jälkeen.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Koska tämä eläinlääkevalmiste on haihtuva suihke, hierominen ihon pintaan ei ole tarpeen.

## **10. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä. Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Atooppisen ihotulehduksen kliiniset oireet kuten kutina ja ihotulehdus eivät ole spesifisiä tälle sairaudelle, ja sen vuoksi ihotulehduksen muut syyt kuten ulkoloistartunnat ja infektiot, jotka aiheuttavat ihottuman oireita, on suljettava pois ennen hoidon aloittamista, ja taustalla olevat syyt on tutkittava.

Koiralla samanaikaisesti esiintyvä mikrobien aiheuttama sairaus tai loistartunta tulee hoitaa asianmukaisesti.

Spesifisen tiedon puuttuessa Cushingin oireyhtymää sairastavilla eläimillä tulee arvioida riski-hyötysuhde ennen valmisteen käyttöä.

Koska glukokortikoidit hidastavat kasvua, tulee nuorten eläinten (alle 7 kuukauden ikäiset) hoito valmisteella perustua riski-hyötyarvointiin ja säännöllisiin klinisiin tutkimuksiin.

Hoidettavan alueen pinta-ala ei saa olla suurempi kuin noin 1/3 koiran ihon kokonaispinta-alasta, ts. alue ei saa olla suurempi kuin kylkien alue selkärangasta nisiin mukaanlukien lavat ja reidet. Ks. myös kohta ”Yliannostus”. Käytön tulee muutoin olla hoitavan eläinlääkärin riski-hyötyarvion mukaista, ja koiran kliinistä tilaa tulee arvioida säännöllisesti kuten alla kohdassa ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain” on esitetty.

Valmisteen sumuttamista eläimen silmiin on vältettävä.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Vaikuttava aine on mahdollisesti farmakologisesti aktiivinen altistuttaessa suurille annoksille.

Valmiste saattaa aiheuttaa silmien ärsytystä, jos valmistetta joutuu epähuomiossa silmiin.

Valmiste on tulenarkaa.

Pese kädet käytön jälkeen. Vältä kontaktia silmiin.

Ihokontaktin välttämiseksi vastikään hoidettuja eläimiä ei pidä käsitellä ennen kuin hoitoalue on kuiva.

Valmisteen sisäänhengittämisen välttämiseksi käytä suihketta hyvin tuuletetuissa tiloissa.

Älä sumuta avotuleen tai mihinkään hehkuvaan materiaaliin.

Älä tupakoi käsitellessäsi eläinlääkevalmistetta.

Laita pullo takaisin ulkopakkaukseen ja turvalliseen paikkaan pois lasten näkyviltä ja ulottuvilta välittömästi käytön jälkeen.

Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, vältä kädestä suuhun kontaktia ja pese altistunut alue vedellä välittömästi. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät runsaalla vedellä.

Jos ärsytys silmissä jatkuu, hakeudu lääkärin hoitoon.

Jos vahingossa nielet valmistetta, ja etenkin jos lapsi on vahingossa niellyt valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

#### Tiineys ja imetys:

Valmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Koska hydrokortisoniaseponaatin systeeminen imeytyminen on vähäistä, on epätodennäköistä, että valmisteella olisi epämuodostumia aiheuttavia, sikiötoksisia tai emolle toksisia vaikutuksia suositelluilla annoksilla koirilla.

Käytetään ainoastaan hoitavan eläinlääkärin riski-hyötyarvion mukaan.

#### Yhteisvaikutukset muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tietojen puuttuessa muiden paikallisesti annosteltavien valmisteiden samanaikaista käyttöä samoihin ihomuutoksiin on vältettävä.

#### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa):

Siedettävyyden moniannostutkimuksia tehtiin 14 vuorokauden pituisissa arvioinneissa terveille koirille käyttämällä suositettuja annoksia 3 ja 5 kertaa suurempia annoksia alueelle, joka kattoi molemmat kyljet, selkärangasta nisiin, mukaan lukien lavat ja reidet (1/3 osa koiran ihon pinta-alasta). Annokset aikaansaivat kortisolin tuotantokyvyn vähentymistä, joka palautuu täysin ennalleen 7–9 viikon kuluessa hoidon lopettamisesta.

Atooppista ihotulehdusta sairastavalla 12 koiralla ei havaittu systeemiseen kortisolitasoon kohdistuvaa merkille pantavaa vaikutusta sen jälkeen kun koirille oli annettu paikallisesti kerran päivässä suositettuja terapeuttisia annoksia 28–70 (n=2) peräkkäisen vuorokauden ajan.

### Muut varotoimenpiteet:

Tämän valmisteen liuotin voi värjätä tiettyjä materiaaleja kuten maalattuja, lakattuja tai muita talouspintoja tai kalusteita. Anna käsittelykohdan kuivua ennen kuin se joutuu kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. MUUT TIEDOT**

Radioaktiivisesti leimatuilla aineosilla tehdyt jakaumakokeet sekä farmakokineettiset tutkimukset ovat osoittaneet, että paikallisesti iholle annosteltu hydrokortisoniaseponaatti sitoutuu ja muuttuu ihossa. Tämän johdosta aineen imeytyminen verenkiertoon on minimaalista. Tämä erityisominaisuus lisää haluttua, paikallista tulehdusta vähentävää vaikutusta, ja vähentää ei-toivottuja systeemisiä vaikutuksia.

Ihomuutoksiinannosteltu hydrokortisoniaseponaatti vähentää nopeasti ihon punaisuutta, ärsytystä ja kutinaa minimoiden samalla yleisvaikutuksia.

Pakkauskoot:

Pahvirasia, joka sisältää 31 ml:n PET-pullon

Pahvirasia, joka sisältää 76 ml:n PET-pullon

Pahvirasia, joka sisältää 31 ml:n HDPE-pullon

Pahvirasia, joka sisältää 76 ml:n HDPE-pullon

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

#### **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  
Тел: +36703387177

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

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

**LV: Latvija**  
VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Francija  
Tel: +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