

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CORTAVANCE 0,584 mg/ml solution cutanée en spray pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Hydrocortisone acéponate 0,584 mg/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution cutanée en spray.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement symptomatique des dermatoses inflammatoires et prurigineuses du chien.
Pour atténuer les signes cliniques associés à la dermatite atopique chez le chien.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser sur une peau ulcérée.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les signes cliniques de la dermatite atopique tels que le prurit et l'inflammation cutanée ne sont pas spécifiques à cette maladie. Par conséquent, les autres causes de dermatite telles que les infestations ectoparasitaires et les infections qui provoquent des signes dermatologiques doivent être exclues avant de commencer le traitement et les causes sous-jacentes doivent être recherchées.

En cas d'infection cutanée ou d'infestation parasitaire concomitante, le chien doit recevoir un traitement approprié à ce type de complication.

En l'absence d'informations spécifiques, l'utilisation du produit chez les animaux souffrant du syndrome de Cushing devra être basée sur l'évaluation bénéfique/risque.

Les glucocorticoïdes étant connus pour ralentir la croissance, leur utilisation chez les jeunes animaux (de moins de 7 mois) devra être basée sur l'évaluation bénéfique/risque et soumise à des évaluations cliniques régulières.

La surface corporelle totale traitée ne doit pas dépasser environ 1/3 de la surface du chien correspondant par exemple à un traitement des deux flancs, de la colonne vertébrale aux mamelles, y

compris les épaules et les cuisses. Voir également la rubrique 4.10. Sinon, n'utiliser que selon l'évaluation des bénéfices/risques et soumettre le chien à des évaluations cliniques régulières comme décrit plus en détail au point 4.9.

Eviter de pulvériser dans les yeux de l'animal.

Chez 12 chiens présentant une dermatite atopique, aucun effet perceptible n'a été observé sur le taux de cortisol systémique après une application topique sur la peau à la dose thérapeutique recommandée pendant 28 à 70 jours consécutifs.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

La substance active est potentiellement pharmacologiquement active à des doses d'exposition élevées. La formulation peut provoquer une irritation des yeux à la suite d'un contact oculaire accidentel. La formulation est inflammable.

Se laver les mains après utilisation. Éviter tout contact avec les yeux.

Pour éviter tout contact avec la peau, les animaux récemment traités ne doivent pas être manipulés avant que le site d'application ne soit sec.

Afin d'éviter l'inhalation du produit, appliquer le spray dans un lieu bien ventilé.

Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur un matériau incandescent.

Ne pas fumer lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Remettez le flacon dans son carton extérieur et dans un endroit sûr, hors de la vue et de la portée des enfants, immédiatement après son utilisation.

En cas de contact accidentel avec la peau, évitez le contact main-bouche et lavez immédiatement à l'eau la zone exposée.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez-les abondamment à l'eau.

Si l'irritation des yeux persiste, consultez un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, notamment par des enfants, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Autres précautions

Le solvant contenu dans ce produit peut tâcher certains matériaux, y compris les surfaces ou les meubles peints, vernis ou autres. Laissez le site d'application sécher avant de permettre le contact avec ces matériaux.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions locales passagères sur le site d'application (érythème et/ou prurit) peuvent apparaître dans de très rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- Très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- Fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- Peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- Rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- Très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

L'absorption systémique de l'hydrocortisone acéponate étant négligeable, il est peu probable que des effets tératogènes, foetotoxiques, maternotoxiques apparaissent à la posologie recommandée chez les chiennes. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

En l'absence d'informations, il est recommandé de ne pas appliquer d'autres préparations topiques simultanément sur les mêmes lésions.

4.9 Posologie et voie d'administration

Usage cutané.

Avant administration, visser la pompe doseuse sur le flacon.

Le médicament vétérinaire est ensuite appliqué en activant la pompe doseuse à une distance d'environ 10 cm de la surface à traiter.

La posologie recommandée est de 1,52 µg d'hydrocortisone acéponate/cm² de peau infectée par jour.

Cette posologie est obtenue en activant deux fois la pompe pour une surface de traitement équivalente à un carré de 10 cm x 10 cm.

- Pour le traitement des dermatoses inflammatoires et prurigineuses, répétez le traitement quotidiennement pendant 7 jours consécutifs.

En cas d'affections nécessitant un traitement prolongé, le vétérinaire responsable doit soumettre l'utilisation du médicament vétérinaire à une évaluation bénéfice/risque.

Si les signes ne s'améliorent pas dans les 7 jours, le traitement doit être réévalué par le vétérinaire.

- Pour l'atténuation des signes cliniques associés à la dermatite atopique, répéter le traitement quotidiennement pendant au moins 14 et jusqu'à 28 jours consécutifs.

Un contrôle intermédiaire par le vétérinaire au 14e jour doit être effectué pour décider si un traitement supplémentaire est nécessaire et peut être poursuivi en toute sécurité. Le chien doit être réévalué régulièrement en ce qui concerne la suppression de l'axe hypothalamo-hypophysaire ou l'atrophie cutanée, les deux pouvant être asymptomatiques.

Toute utilisation prolongée de ce produit, pour contrôler l'atopie, doit être soumise à l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Elle doit avoir lieu après une réévaluation du diagnostic et une prise en compte du plan de traitement multimodal de l'animal.

Le produit est présenté comme un spray volatil qui ne requiert aucun massage.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) si nécessaire

Des études de tolérance de doses multiples ont été évaluées sur une période de 14 jours chez des chiens en bonne santé en utilisant 3 à 5 fois la dose sur une surface corporelle allant jusqu'à la totalité des deux flancs, depuis la colonne vertébrale jusqu'aux mamelles, y compris l'épaule et les cuisses (1/3 de la surface corporelle du chien). Il en résulte une capacité de production réduite en cortisol qui est complètement réversible dans les 7 à 9 semaines suivant la fin du traitement.

Chez 12 chiens souffrant de dermatite atopique, après une application topique une fois par jour à la dose thérapeutique recommandée pendant 28 à 70 jours (n=2), aucun effet notable sur le niveau de cortisol systémique n'a été observé.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Corticostéroïdes, préparations dermatologiques
Code ATCvet : QD07AC16

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire contient le principe actif hydrocortisone acéponate.
L'hydrocortisone acéponate est un dermocorticoïde ayant une activité glucocorticoïde intrinsèque puissante ce qui signifie une réduction à la fois de l'inflammation et du prurit conduisant à une amélioration rapide des lésions cutanées observées dans le cadre de dermatoses inflammatoires et prurigineuses. En cas de dermatite atopique, l'amélioration sera plus lente.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'hydrocortisone acéponate est un glucocorticoïde de la classe des diesters.
Les diesters sont des composants lipophiles qui assurent une pénétration élevée dans la peau associée à une faible disponibilité plasmatique. L'hydrocortisone acéponate s'accumule dans la peau du chien permettant une efficacité locale à de faibles doses. Les diesters sont biotransformés dans la peau. Cette transformation est responsable de la puissance de la classe thérapeutique. Chez les animaux de laboratoire l'hydrocortisone acéponate est éliminée de la même manière que l'hydrocortisone (autre nom pour le cortisol endogène) par l'urine et les selles.
L'application topique des diesters résulte en un index thérapeutique élevé : activité locale élevée avec effets secondaires systémiques réduits.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Méthyl éther de propylène glycol.

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte d'un flacon de 31 ml ou 76 ml de solution en polyéthylène terephtalate (PET) ou polyéthylène haute densité (PEHD), fermé par un bouchon en aluminium ou en plastique blanc et une pompe doseuse.

Boîte en carton avec un flacon en PET de 31 ml.
Boîte en carton avec un flacon en PET de 76 ml.
Boîte en carton avec un flacon en PEHD de 31 ml.
Boîte en carton avec un flacon en PEHD de 76 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/01/2007
Date du dernier renouvellement : 13/09/2011

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTIONS DES LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS (LMR)**
- D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

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

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit informer la Commission européenne de ses projets de commercialisation pour le médicament enregistré par la présente décision.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet.

D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sans objet

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton avec un flacon de 31 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CORTAVANCE 0,584 mg/ml solution cutanée en spray pour chiens
Hydrocortisone acéponate

2. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE

Hydrocortisone acéponate 0,584 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution cutanée en spray.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

31 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Usage cutané.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP { mois/année }

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Sans objet.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boîte en carton avec un flacon en PET de 31 ml : EU/2/06/069/002
Boîte en carton avec un flacon en PEHD de 31 ml : EU/2/06/069/003

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton avec un flacon de 76 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CORTAVANCE 0,584 mg/ml solution cutanée en spray pour chiens
Hydrocortisone acéponate

2. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE

Hydrocortisone acéponate 0,584 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution cutanée en spray.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

76 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Usage cutané.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP { mois/année }

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Sans objet.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boîte en carton avec un flacon en PET de 76 ml : EU/2/06/069/001
Boîte en carton avec un flacon en PEHD de 76 ml : EU/2/06/069/004

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 76 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CORTAVANCE 0,584 mg/ml solution cutanée en spray pour chiens
Hydrocortisone acéponate

2. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE

Hydrocortisone acéponate 0,584 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution cutanée en spray.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

76 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Usage cutané.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Sans objet.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Sans objet.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire à la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Flacon en PET de 76 ml : EU/2/06/069/001
Flacon en PEHD de 76 ml : EU/2/06/069/004

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Flacon de 31 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CORTAVANCE 0,584 mg/ml solution cutanée en spray pour chiens
Hydrocortisone acéponate

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Hydrocortisone acéponate 0,584 mg/ml

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

31 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Usage cutané.

5. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}
Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
CORTAVANCE 0,584 mg/ml solution cutanée en spray pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CORTAVANCE 0,584 mg/ml solution cutanée en spray pour chiens
Hydrocortisone acéponate

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Hydrocortisone acéponate 0,584 mg/ml

4. INDICATIONS

Traitement symptomatique des dermatoses inflammatoires et prurigineuses du chien.
Pour atténuer les signes cliniques associés à la dermatite atopique chez le chien.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser sur une peau ulcérée.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions locales passagères sur le site d'application (érythème et/ou prurit) peuvent apparaître dans de très rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- Très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- Fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- Peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- Rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- Très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire

7. ESPÈCE CIBLE

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Usage cutané.

Avant administration, visser la pompe doseuse sur le flacon.

Le médicament vétérinaire est ensuite appliqué en activant la pompe doseuse à une distance d'environ 10 cm de la surface à traiter.

La posologie recommandée est de 1,52 µg d'hydrocortisone acéponate/cm² de peau infectée par jour. Cette posologie est obtenue en activant deux fois la pompe pour une surface de traitement équivalente à un carré de 10 cm x 10 cm.

- Pour le traitement des dermatoses inflammatoires et prurigineuses, répétez le traitement quotidiennement pendant 7 jours consécutifs.

En cas d'affections nécessitant un traitement prolongé, le vétérinaire responsable doit soumettre l'utilisation du médicament vétérinaire à une évaluation bénéfice/risque.

Si les signes ne s'améliorent pas dans les 7 jours, le traitement doit être réévalué par le vétérinaire.

- Pour le soulagement des symptômes associés à la dermatite atopique, il faut répéter le traitement quotidiennement pendant au moins 14 et jusqu'à 28 jours consécutifs.

Un contrôle intermédiaire par le vétérinaire au 14^e jour doit être effectué pour décider si un traitement supplémentaire est nécessaire et peut être poursuivi en toute sécurité. Le chien doit être réévalué régulièrement en ce qui concerne la suppression de l'axe hypothalamo-hypophysaire ou l'atrophie cutanée, les deux pouvant être asymptomatiques.

Toute utilisation prolongée de ce produit ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Elle doit avoir lieu après une réévaluation du diagnostic et une prise en compte du plan de traitement multimodal de l'animal.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le produit est présenté comme un spray volatil qui ne requiert aucun massage.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Le solvant contenu dans ce produit peut tâcher certains matériaux, y compris les surfaces ou les meubles peints, vernis ou autres. Laissez le site d'application sécher avant de permettre le contact avec ces matériaux.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Les signes cliniques de la dermatite atopique tels que le prurit et l'inflammation cutanée ne sont pas spécifiques à cette maladie. Par conséquent, les autres causes de dermatite telles que les infestations ectoparasitaires et les infections qui provoquent des signes dermatologiques doivent être exclues avant de commencer le traitement et les causes sous-jacentes doivent être recherchées.

En cas d'infection cutanée ou d'infestation parasitaire concomitante, le chien doit recevoir un traitement approprié à ce type de complication.

En l'absence d'informations spécifiques, l'utilisation du produit chez les animaux souffrant du syndrome de Cushing devra être basée sur l'évaluation bénéfice/risque.

Les glucocorticoïdes étant connus pour ralentir la croissance, leur utilisation chez les jeunes animaux (de moins de 7 mois) devra être basée sur l'évaluation bénéfice/risque et soumise à des évaluations cliniques régulières.

La surface corporelle totale traitée ne doit pas dépasser environ 1/3 de la surface du chien correspondant par exemple à un traitement des deux flancs, de la colonne vertébrale aux mamelles, y compris les épaules et les cuisses. Voir également la rubrique « Surdosage ». Sinon, n'utiliser que selon l'évaluation des bénéfice/risque et soumettre le chien à des évaluations cliniques régulières comme décrit plus en détail dans le paragraphe « Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration ».

Eviter de pulvériser dans les yeux de l'animal.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

La substance active est potentiellement pharmacologiquement active à des doses d'exposition élevées. La formulation peut provoquer une irritation des yeux à la suite d'un contact oculaire accidentel. La formulation est inflammable.

Se laver les mains après utilisation. Éviter tout contact avec les yeux.

Pour éviter tout contact avec la peau, les animaux récemment traités ne doivent pas être manipulés avant que le site d'application ne soit sec.

Afin d'éviter l'inhalation du produit, appliquer le spray dans un lieu bien ventilé.

Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur un matériau incandescent.

Ne pas fumer lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Remettez le flacon dans son carton extérieur et dans un endroit sûr, hors de la vue et de la portée des enfants, immédiatement après son utilisation.

En cas de contact accidentel avec la peau, évitez le contact main-bouche et lavez immédiatement à l'eau la zone exposée.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez-les abondamment à l'eau.

Si l'irritation des yeux persiste, consultez un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, notamment par des enfants, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

L'absorption systémique de l'hydrocortisone acéponate étant négligeable, il est peu probable que des effets tératogènes, foetotoxiques, maternotoxiques apparaissent à la posologie recommandée chez les chiennes. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

En l'absence d'informations, il est recommandé de ne pas appliquer d'autres préparations topiques simultanément sur les mêmes lésions.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Des études de tolérance de doses multiples ont été évaluées sur une période de 14 jours chez des chiens en bonne santé en utilisant 3 à 5 fois la dose sur une surface corporelle allant jusqu'à la totalité des deux flancs, depuis la colonne vertébrale jusqu'aux mamelles, y compris l'épaule et les cuisses (1/3 de la surface corporelle du chien). Il en résulte une capacité de production réduite en cortisol qui est complètement réversible dans les 7 à 9 semaines suivant la fin du traitement.

Chez 12 chiens présentant une dermatite atopique, aucun effet perceptible n'a été observé sur le taux de cortisol systémique après une application topique sur la peau à la dose thérapeutique recommandée pendant 28 à 70 jours consécutifs.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

L'hydrocortisone acéponate administré en topique cutané s'accumule et est métabolisé dans la peau tel que le suggèrent les études de radiodistribution et les données pharmacocinétiques. Cela résulte de quantités infinitésimales dans la circulation sanguine. Cette particularité augmente le ratio entre les effets anti-inflammatoires locaux souhaités et les effets systémiques indésirables.

L'application d'hydrocortisone acéponate sur les lésions cutanées entraîne une réduction rapide des rougeurs et irritations cutanées ainsi que des manifestations cutanées tout en minorant les effets généraux.

Boîte en carton avec un flacon en PET de 31 ml.

Boîte en carton avec un flacon en PET de 76 ml.

Boîte en carton avec un flacon en PEHD de 31 ml.

Boîte en carton avec un flacon en PEHD de 76 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

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

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

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

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

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