

**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/cm<sup>2</sup> 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 14<sup>e</sup> 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 terephthalate (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<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANCE

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE**

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/cm<sup>2</sup> 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<sup>e</sup> 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 DÉCHETS 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 DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

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 SUPPLÉMENTAIRES**

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