

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CORTAVANCE 0,584 mg/ml roztwór do natryskiwania na skórę dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Aceponian hydrokortyzonu 0,584 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do natryskiwania na skórę

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Objawowe leczenie chorób skóry u psów przebiegających z objawami zapalenia i świądu.
Łagodzenie objawów klinicznych związanych z atopowym zapaleniem skóry u psów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować na owrzodzoną skórę.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Kliniczne objawy atopowego zapalenia skóry, takie jak świąd i zapalenie skóry, nie są specyficzne dla tej choroby, dlatego przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć inne przyczyny zapalenia skóry, takie jak zarażenia pasożytami zewnętrznymi i zakażenia wywołujące objawy dermatologiczne, a także zbadać przyczyny leżące u ich podstaw.

W przypadku współistniejącej choroby bakteryjnej lub zarażenia pasożytami, u psa należy zastosować odpowiednie leczenie.

W przypadku braku szczegółowych informacji, stosowanie u zwierząt cierpiących na zespół Cushinga opiera się o ocenę bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Ponieważ wiadomo, że glikokortykosteroidy spowalniają wzrost, stosowanie ich u młodych zwierząt (w wieku poniżej 7 miesięcy) opiera się o ocenę bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu oraz o regularne badanie kliniczne.

Leczona powierzchnia ciała nie powinna być większa niż około 1/3 tej powierzchni psa odpowiadająca na przykład leczeniu dwóch boków ciała od kręgosłupa do linii gruczołu mlekowego, włączając okolice barkową i pośladkową. Patrz także punkt 4.10. W innym przypadku należy postępować wyłącznie w oparciu o dokonaną przez prowadzącego lekarza weterynarii ocenę bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu i poddawać psa regularnym badaniom klinicznym jak opisano w punkcie 4.9.

Należy unikać rozpryskiwania w oczy zwierzęcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Substancja czynna jest potencjalnie farmakologicznie czynna przy ekspozycji na wysokie dawki. Produkt może powodować podrażnienie oczu po przypadkowym z nimi kontakcie. Produkt jest łatwopalny.

Po użyciu umyć ręce. Unikać kontaktu z oczami.

Aby uniknąć kontaktu ze skórą, niedawno zwierzęta nie powinny być dotykane, dopóki miejsce podania produktu nie wyschnie.

Aby uniknąć wdychania produktu, należy stosować spray w dobrze wentylowanym miejscu.

Nie rozpylać nad otwartym płomieniem lub żarzącym się materiałem.

Nie palić papierosów podczas pracy z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Bezpośrednio po użyciu butelkę należy umieścić w opakowaniu zewnętrznym w bezpiecznym miejscu, niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

W razie przypadkowego kontaktu produktu ze skórą, należy unikać kontaktu ręce-usta i natychmiast przemyć wodą obszar skóry, który miał kontakt z produktem.

W przypadku kontaktu produktu z oczami, przemyć oczy obfitą ilością wody.

Jeśli podrażnienie oczu pozostaje, zwrócić się o pomoc lekarską.

Po przypadkowym spożyciu, szczególnie przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Inne ostrzeżenia

Rozpuszczalnik produktu może powodować trwałe zabrudzenie pewnych materiałów, w tym malowanych, lakierowanych lub innych powierzchni w domu czy mebli. Należy pozostawić do wyschnięcia miejsca, gdzie był stosowany produkt, zanim powoli się na kontakt z tymi materiałami.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach w miejscu podania mogą pojawić się takie krótkotrwałe objawy, jak rumień i/lub świąd.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Wchłanianie ogólnoustrojowe jest nieznaczące. W przypadku stosowania produktu w dawkach zalecanych, działanie teratogenne oraz działanie toksyczne dla organizmu matki i płodu u psów jest mało prawdopodobne.

Należy stosować jedynie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji.

W związku z brakiem dostępnych informacji, nie zaleca się jednoczesnego stosowania produktu z innymi produktami do podawania miejscowego na te same partie uszkodzonej skóry.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie na skórę.

Przed pierwszym użyciem przekręcić dźwignię urządzenia rozpylającego na butelce. Produkt leczniczy weterynaryjny jest aplikowany przez naciśnięcie dźwigni rozpylacza. Rozpylać z odległości 10 cm od leczonej powierzchni.

Dawka zalecana wynosi 1,52 µg aceponianu hydrokortyzonu na cm² leczonej powierzchni ciała na dzień i jest uwalniana przez dwukrotne naciśnięcie dźwigni rozpylacza, co odpowiada leczonej powierzchni o wymiarach 10 cm x 10 cm.

- Leczenie chorób skóry u psów przebiegających z objawami zapalenia i świądu, leczenie należy kontynuować się przez 7 kolejnych dni.

W przypadku konieczności przedłużenia leczenia, decyzja o dalszym stosowaniu produktu powinna być podjęta przez prowadzącego lekarza weterynarii w oparciu o ocenę bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Jeśli w ciągu 7 dni nie zostanie uzyskana poprawa, decyzję o dalszym leczeniu podejmuje lekarz weterynarii.

- Łagodzenie objawów klinicznych związanych z atopowym zapaleniem skóry u psów, leczenie należy kontynuować się przez przynajmniej 14 i do 28 kolejnych dni.

Kontrolne badanie powinno zostać przeprowadzone przez lekarza weterynarii w 14. dniu aby zdecydować, czy konieczne jest dalsze leczenie. Pies powinien być regularnie poddawany kolejnym badaniom pod kątem supresji osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (HPA) lub atrofii skóry, przy czym mogą one przebiegać bezobjawowo.

Jakiegokolwiek długotrwałe stosowanie tego produktu w celu zwalczenia atopii powinno odbywać się po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Powinno to nastąpić po ponownej weryfikacji diagnozy, a także po rozważeniu multimodalnego planu leczenia u danego zwierzęcia.

Produkt w postaci lotnej, po rozpyleniu nie wymaga rozprowadzania ręką.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Badania tolerancji z zastosowaniem wielokrotnych dawek zostały ocenione u zdrowych psów w okresie 14 dni, przy zastosowaniu dawki będącej 3- i 5-krotnością zalecanej dawki, na powierzchnię ciała odpowiadającej powierzchni leżącej po obu stronach ciała w obszarze od kręgosłupa do linii gruczołu mlekowego, włączając okolicę barkową i pośladkową (1/3 powierzchni ciała psa).

Skutkowało to zmniejszoną zdolnością do wytwarzania kortyzolu, która jest całkowicie odwracalna w ciągu 7 do 9 tygodni od momentu zakończenia leczenia.

U 12 psów z atopowym zapaleniem skóry po miejscowym stosowaniu raz dziennie w zalecanej dawce terapeutycznej przez 28 do 70 (n = 2) kolejnych dni nie zaobserwowano zauważalnego wpływu na ogólnoustrojowe stężenie kortyzolu.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Kortykosteroidy, produkty dermatologiczne.
Kod ACT vet: QD07AC16.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt leczniczy weterynaryjny zawiera jako substancję czynną aceponian hydrokortyzonu. Aceponian hydrokortyzonu jest glikokortykosteroidem o działaniu przeciwzapalnym i przeciwświądowym, dającym wyraźną poprawę w stanach miejscowych uszkodzeń skóry na tle dermatoz przebiegających z objawami zapalnymi i świądem. W przypadku atopowego zapalenia skóry, poprawa może być wolniejsza.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Aceponian hydrokortyzonu jest glikokortykosteroidem zaliczanym do klasy diestrów. Diestry są związkami lipofilnymi charakteryzującymi się lepszą zdolnością do wnikania w głąb skóry i jednoczesną niską dostępnością w osoczu. Aceponian hydrokortyzonu ulega akumulacji w skórze psa, co zapewnia miejscową skuteczność przy użyciu niskiej dawki. Diestry ulegają przemianom w skórze, co wiąże się z efektywnością działania tej klasy terapeutycznej. U zwierząt laboratoryjnych aceponian hydrokortyzonu ulega eliminacji na tej samej drodze, co hydrokortyzon (inna nazwa dla endogennego kortyzolu) wraz z moczem i kałem. Stosowanie miejscowe diestrów pozwala na osiągnięcie wysokiego indeksu terapeutycznego: wysokiej aktywności miejscowej przy jednoczesnym ograniczeniu wtórnych działań ogólnoustrojowych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Eter metylowy glikolu propylenowego.

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka wykonana z poli(tereftalanu etylenu) (PET) lub butelka z polietylenu o dużej gęstości (HDPE), zawierająca 31 ml lub 76 ml roztworu, zamykana aluminiową nakrętką lub białą, plastikową nakrętką i urządzeniem rozpylającym.

Pudełko tekturowe zawierające butelkę z PET o pojemności 31 ml.
Pudełko tekturowe zawierające butelkę z PET o pojemności 76 ml.
Pudełko tekturowe zawierające butelkę z HDPE o pojemności 31 ml.
Pudełko tekturowe zawierające butelkę z HDPE o pojemności 76 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/01/2007
Data przedłużenia pozwolenia: 13/09/2011

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Podmiot odpowiedzialny musi poinformować Europejską Agencję Leków o planach marketingowych dla produktu zatwierdzonego niniejszą decyzją.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierająca butelkę o pojemności 31 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CORTAVANCE 0,584 mg/ml roztwór do natryskiwania na skórę dla psów
Aceponian hydrokortyzonu

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Aceponian hydrokortyzonu 0,584 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do natryskiwania na skórę.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

31 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Natryskiwanie na skórę.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie dotyczy.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pudełko tekturowe zawierające butelkę z PET o pojemności 31 ml: EU/2/06/069/002

Pudełko tekturowe zawierające butelkę z HDPE o pojemności 31 ml: EU/2/06/069/003

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudełko tekturowe zawierające butelkę o pojemności 76 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml roztwór do natryskiwania na skórę dla psów
Aceponian hydrokortyzonu

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Aceponian hydrokortyzonu 0,584 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do natryskiwania na skórę.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

76 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Natryskiwanie na skórę.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie dotyczy.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pudełko tekturowe zawierające butelkę z PET o pojemności 76 ml: EU/2/06/069/001
Pudełko tekturowe zawierające butelkę HDPE o pojemności 76 ml: EU/2/06/069/004

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer} /

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka o pojemności 76 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CORTAVANCE 0,584 mg/ml roztwór do natryskiwania na skórę dla psów
Aceponian hydrokortyzonu

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Aceponian hydrokortyzonu 0,584 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do natryskiwania na skórę.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

76 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Natryskiwanie na skórę.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie dotyczy.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

11. WARUNKI PRZY PRZECHOWYWANIA

Nie dotyczy.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Butelka z PET o pojemności 76 ml: EU/2/06/069/001
Butelka z HDPE o pojemności 76 ml: EU/2/06/069/004

17. NUMER SERII

Lot:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka o pojemności 31 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CORTAVANCE 0,584 mg/ml roztwór do natryskiwania na skórę dla psów
Aceponian hydrokortyzonu

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Aceponian hydrokortyzonu 0,584 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

31 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Natryskiwanie na skórę.

5. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

6. NUMER SERII

Lot: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
CORTAVANCE 0,584 mg/ml roztwór do natryskiwania na skórę dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CORTAVANCE 0,584 mg/ml roztwór do natryskiwania na skórę dla psów
Aceponian hydrokortyzonu

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Aceponian hydrokortyzonu 0,584 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Objawowe leczenie chorób skóry u psów przebiegających z objawami zapalenia i świądu.
Łagodzenie objawów klinicznych związanych z atopowym zapaleniem skóry u psów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować na owrzodzoną skórę.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach w miejscu podania mogą pojawić się takie krótkotrwałe objawy, jak rumień i/lub świąd.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie na skórę.

Przed pierwszym użyciem przekręcić dźwignię urządzenia rozpylającego na butelce. Produkt leczniczy weterynaryjny jest aplikowany przez naciśnięcie dźwigni rozpylacza. Rozpylać z odległości 10 cm od leczonej powierzchni.

Dawka zalecana wynosi 1,52 µg aceponianu hydrokortyzonu na cm² leczonej powierzchni ciała psa na dzień i jest uwalniana przez dwukrotne naciśnięcie dźwigni rozpylacza, co odpowiada leczonej powierzchni o wymiarach 10 cm x 10 cm.

- Leczenie chorób skóry u psów przebiegających z objawami zapalenia i świądu, leczenie należy kontynuować przez 7 kolejnych dni.

W przypadku konieczności przedłużenia leczenia, decyzja o dalszym stosowaniu produktu powinna być podjęta przez prowadzącego lekarza weterynarii w oparciu o ocenę bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Jeśli w ciągu 7 dni nie zostanie uzyskana poprawa, decyzję o dalszym leczeniu podejmuje lekarz weterynarii.

- Łagodzenie objawów klinicznych związanych z atopowym zapaleniem skóry u psów, leczenie należy kontynuować się przez przynajmniej 14 i do 28 kolejnych dni.

Kontrolne badanie powinno zostać przeprowadzone przez lekarza weterynarii w 14. dniu aby zdecydować, czy konieczne jest dalsze leczenie. Pies powinien być regularnie poddawany kolejnym badaniom pod kątem supresji osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (HPA) lub atrofii skóry, przy czym mogą one przebiegać bezobjawowo.

Jakiegolwiek długotrwałe stosowanie tego produktu w celu zwalczania atopii powinno odbywać się po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Powinno to nastąpić po ponownej weryfikacji diagnozy, a także po rozważeniu multimodalnego planu leczenia u danego zwierzęcia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt w postaci lotnej, po rozpyleniu nie wymaga rozprowadzenia ręką.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: 6 miesięcy.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Kliniczne objawy atopowego zapalenia skóry, takie jak świąd i zapalenie skóry, nie są specyficzne dla tej choroby, dlatego przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć inne przyczyny zapalenia skóry, takie jak

zarażenia pasożytami zewnętrznymi i zakażenia wywołujące objawy dermatologiczne, a także zbadać przyczyny leżące u ich podstaw.

W przypadku współistniejącej choroby bakteryjnej lub zarażenia pasożytami, u psa należy zastosować odpowiednie leczenie.

W przypadku braku szczegółowych informacji, stosowanie u zwierząt cierpiących na zespół Cushinga opiera się o ocenę bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Ponieważ wiadomo, że glikokortykosteroidy spowalniają wzrost, stosowanie ich u młodych zwierząt (w wieku poniżej 7 miesięcy) opiera się o ocenę bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu oraz o regularne badanie kliniczne.

Leczona powierzchnia ciała nie powinna być większa niż około 1/3 tej powierzchni psa odpowiadająca na przykład leczeniu dwóch boków ciała od kręgosłupa do linii gruczołu mlekowego, włączając okolice barkową i pośladkową. Patrz także punkt „Przedawkowanie”. W innym przypadku postępować w oparciu o dokonaną przez prowadzącego lekarza weterynarii ocenę bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu i poddawać psa regularnym badaniom klinicznym jak opisano w punkcie „Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania”.

Należy unikać rozpryskiwania w oczy zwierzęcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Substancja czynna jest potencjalnie farmakologicznie czynna przy ekspozycji na wysokie dawki.

Produkt może powodować podrażnienie oczu po przypadkowym z nimi kontakcie.

Produkt jest łatwopalny.

Po użyciu myć ręce. Unikać kontaktu z oczami.

Aby uniknąć kontaktu ze skórą, niedawno leczone zwierzęta nie powinny być dotykane, dopóki miejsce podania produktu nie wyschnie.

Rozpylać w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Aby uniknąć wdychania produktu, należy stosować spray w dobrze wentylowanym miejscu.

Nie rozpylać nad otwartym płomieniem lub żarzącym się materiałem.

Nie palić papierosów podczas pracy z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Bezpośrednio po użyciu butelkę należy umieścić w opakowaniu zewnętrznym w bezpiecznym miejscu, niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

W razie przypadkowego kontaktu produktu ze skórą, należy unikać kontaktu ręce-usta i natychmiast przemyć wodą obszar skóry, który miał kontakt z produktem.

W przypadku kontaktu produktu z oczami, przemyć oczy obfitą ilością wody.

Jeśli podrażnienie oczu pozostaje, zwrócić się o pomoc lekarską.

Po przypadkowym spożyciu, szczególnie przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Stosowanie w ciąży, laktacji i okresie nieśności:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Wchłanianie ogólnoustrojowe jest nieznaczne. W przypadku stosowania produktu w dawkach zalecanych, działanie teratogenne oraz działanie toksyczne dla organizmu matki i płodu u psów jest mało prawdopodobne.

Należy stosować jedynie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W związku z brakiem dostępnych informacji, nie zaleca się jednoczesnego stosowania produktu z innymi produktami przeznaczonymi do podawania miejscowego te same partie uszkodzonej skóry.

Przedawkowanie:

Badania tolerancji z zastosowaniem wielokrotnych dawek zostały ocenione w okresie 14 dni u zdrowych psów, przy zastosowaniu dawki będącej 3- i 5-krotnością zalecanej dawki, na powierzchnię ciała

odpowiadającą powierzchni leżącej po obu stronach ciała w obszarze od kręgosłupa do linii gruczołu mlekowego, włączając okolice barkową i pośladkową (1/3 powierzchni ciała psa).

Skutkowało to zmniejszoną zdolnością do wytwarzania kortyzolu, która jest całkowicie odwracalna w ciągu 7 do 9 tygodni od momentu zakończenia leczenia.

U 12 psów z atopowym zapaleniem skóry po miejscowym stosowaniu raz dziennie w zalecanej dawce terapeutycznej przez 28 do 70 (n = 2) kolejnych dni nie zaobserwowano zauważalnego wpływu na ogólnoustrojowe stężenie kortyzolu.

Inne ostrzeżenia:

Rozpuszczalnik produktu może powodować trwale zabrudzenie pewnych materiałów, w tym malowanych, lakierowanych lub innych powierzchni w domu czy mebli. Należy pozostawić do wyschnięcia miejsca, gdzie był stosowany produkt, zanim powoli się na kontakt z tymi materiałami.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Badania radioaktywnej dystrybucji i dane farmakokinetyczne wskazują, iż aceponian hydrokortyzonu stosowany miejscowo ulega akumulacji i jest metabolizowany w skórze, co sprawia, że tylko nieznaczne ilości trafiają do krwiobiegu. Ta właściwość zwiększa stosunek pomiędzy pożądanym miejscowym działaniem przeciwzapalnym, a niekorzystnym działaniem ogólnoustrojowym.

Aceponian hydrokortyzonu stosowany zewnętrznie na zmiany skórne powoduje szybkie zmniejszenie zaczerwienienia, świądu oraz drapania, przy jednoczesnym ograniczeniu działania ogólnoustrojowego.

Pudełko tekturowe zawierające butelkę z PET o pojemności 31 ml.

Pudełko tekturowe zawierające butelkę z PET o pojemności 76 ml.

Pudełko tekturowe zawierające butelkę z HDPE o pojemności 31 ml.

Pudełko tekturowe zawierające butelkę z HDPE o pojemności 76 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

AT: Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
1180 Wien
Österreich
Tel: +43-(0)1 21 834 260

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

BG: Република България

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

CZ: Česká republika

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

DK: Danmark

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

ES: España

VIRBAC España SA
Angel Guimerá 179-181
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
España
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

FR: France

VIRBAC France
13e rue LID
06517 Carros
France
service-conso@virbac.fr

HR: Hrvatska

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

IE: Ireland

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

IT: Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
20142 Milano
Italia

CY: Κύπρος

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

DE: Deutschland

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

EE: Eesti

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

FI: Suomi/Finland

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

GR: Ελλάδα

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

HU: Magyarország

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

IS: Ísland

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

LT: Lietuva

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Prancūzija

Tel: + 39 02 40 92 47 1

LU: Luxembourg/Luxemburg

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

MT: Malta

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

NO: Norge

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

PT : Portugal

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

SI: Slovenija

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

SE: Sverige

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

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

LV: Latvija

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

NL: Nederland

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

PL: Polska

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

RO : România

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

SK: Slovenská republika

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

UK: United Kingdom (Northern Ireland)

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