

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CORTAVANCE 0,584 mg/ml roztok na kožu v spreji pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná(é) látka(y):

Hydrokortizónaceponát0,584 mg/ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kožu v spreji.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na symptomatickú liečbu zápalových a svrbivých dermatóz u psov.

Na zmiernenie klinických príznakov spojených s atopickou dermatitídou u psov.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať na kožné vredy.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Klinické príznaky atopickej dermatitídy, ako je pruritus a zápal kože, nie sú špecifické pre toto ochorenie, a preto iné príčiny dermatitídy, ako sú ektoparazitické nákazy a infekcie, ktoré spôsobujú dermatologické príznaky, sa majú vylúčiť pred začatím liečby a majú sa vyšetriť základné príčiny.

V prípade súčasného mikrobiálneho ochorenia alebo parazitárnej infestácie, pes by mal byť preliečený aj pre túto indikáciu.

U zvierat trpiacich Cushingovým syndrómom, pre nedostatok konkrétnych informácií, by malo byť použitie lieku založené na hodnotení pomeru prínosu a rizika. Nakoľko glukokortikoidy sú všeobecne známe svojím retardačným účinkom na rast, malo by byť použitie u mladých zvierat (mladších ako 7 mesiacov veku) založené na hodnotení pomeru prínosu a rizika a s pravidelnou klinickou kontrolou zvierat'a.

Celkový ošetrený povrch tela by nemal presiahnuť približne 1/3 povrchu psa, čo zodpovedá napríklad ošetreniu oboch bokov od chrbtice po mliečnu žľazu vrátane ramien a stehien. Pozri tiež časť 4.10. V opačnom prípade používajte len na základe hodnotenia pomeru prínosu a rizika zodpovedným

veterinárnym lekárom a podrobeniu psa pravidelným klinickým hodnoteniam, ako je ďalej opísané v časti 4.9.

Podávať opatrne, aby sa zabránilo postreku do očí zvierat'a.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Účinná látka je potenciálne farmakologicky účinnou pri vysokých dávkach expozície.

Po náhodnom kontakte s okom liek môže spôsobiť podráždenie očí.

Liek je horľavý.

Po použití si umyte ruky. Zabráňte kontaktu s očami.

Aby sa zabránilo kontaktu s pokožkou, s nedávno ošetrovanými zvieratami sa nesmie manipulovať, kým miesto aplikácie nezaschne.

Aby ste sa vyhli vdýchnutiu lieku, sprej nanášajte v dobre vetranom priestore.

Nestriekať na otvorený oheň ani na žiadny rozžeravený materiál.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčíte.

Ihneď po použití vráťte fľašu do vonkajšieho obalu a uložte na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí.

V prípade náhodného postriekania kože, vyhýbajte sa kontaktu rúk s ústami a exponované miesto okamžite umyte vodou.

V prípade náhodného kontaktu s očami, vypláchnite ich dostatočným množstvom vody.

Ak podráždenia očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade náhodného požitia, najmä deťmi, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Ďalšie bezpečnostné opatrenia

Rozpustidlo obsiahnuté v tomto prípravku môže vytvoriť škvrny na určitých materiáloch vrátane materiálov natrených, lakovaných alebo na iných povrchoch v domácnostiach alebo na vybavení. Pred umožnením kontaktu s týmito materiálmi, nechajte miesto aplikácie zaschnúť.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V mieste podania lieku môže nastať vo veľmi zriedkavých prípadoch lokálna reakcia prechodného charakteru (erytém a/alebo pruritus).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie v priebehu gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku pre použitie počas gravidity a laktácie nebola stanovená.

Systémové vstrebávanie hydrokortizónaceponátu je zanedbateľné. Je nepravdepodobné, aby sa u psov pri odporúčanom dávkovaní objavili teratogénne, fetotoxické, maternotoxické účinky. Používajte len podľa hodnotenia pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Pri nedostatku informácií sa neodporúča súčasne aplikovať iné lieky na rovnaké lézie.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Použitie na kožu.

Pred použitím nasadíte sprejový mechanizmus na fľaštičku.

Veterinárny liek sa potom aplikuje stlačením sprejového mechanizmu zo vzdialenosti približne 10 cm od ošetrovaného miesta.

Odporúčané dávkovanie je 1,52 µg hydrokortizónaceponátu/cm² postihnutej kože denne. Toto dávkovanie sa dosiahne dvoma stlačeniami sprejového mechanizmu aplikovanými na liečenú plochu, čo je ekvivalent ku štvorcu o rozmeroch 10 cm x 10 cm.

- Na liečbu zápalových a svrbivých dermatóz ošetrovanie opakujte denne počas 7 po sebe nasledujúcich dní.

V prípade podmienok vyžadujúcich predĺžené liečenie, zodpovedný veterinárny lekár by mal podriaďiť použitie veterinárneho lieku vyhodnotením pomeru prínosu a rizika.

Pokiaľ sa príznaky nezlepšia počas 7 dní, veterinárny lekár by mal liečbu prehodnotiť.

- Na zmiernenie klinických príznakov spojených s atopickou dermatitídou opakujte liečbu denne najmenej 14 až 28 po sebe nasledujúcich dní.

14 deň by mal veterinárny lekár vykonať priebežnú kontrolu, aby sa rozhodlo, či je potrebná ďalšia liečba a či je bezpečné jej pokračovanie. Pes má byť pravidelne prehodnocovaný s ohľadom na supresiu HPA alebo atrofiu kože, pričom oba prípady môžu byť asymptomatické.

Akékoľvek dlhodobé používanie tohto lieku na kontrolu atopie by mal posúdiť zodpovedný veterinárny lekár na základe hodnotenia pomeru prínosu a rizika. Malo by sa uskutočniť po prehodnotení diagnózy a tiež zvážení multimodálneho liečebného plánu pri každom zvierati.

Tento veterinárny liek predstavuje prchavý sprej, preto nevyžaduje žiadnu masáž.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Štúdie tolerancie viacnásobných dávok sa hodnotili počas 14 dní u zdravých psov s použitím 3 a 5-násobku odporúčanej dávky zodpovedajúcej obom bokom, od chrbtice po mliečnu žľazu vrátane ramena a stehien (1/3 plochy povrchu tela psa). Odrazilo sa to na zníženie tvorby kortizolu, ktorá je úplne reverzibilná za 7 až 9 týždňov po ukončení liečby.

U 12 psov trpiacich atopickou dermatitídou sa po topickej aplikácii raz denne v odporúčanej terapeutickej dávke počas 28 až 70 (n=2) po sebe nasledujúcich dní, nepozoroval žiadny zjavný účinok na systémovú hladinu kortizolu.

4.11. Ochranná(é) lehota(y)

Nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy, dermatologické prípravky.

ATCvet kód: QD07AC16.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Veterinárny liek obsahuje účinnú látku hydrokortizónaceponát.

Hydrokortizónaceponát je dermokortikoid so silným účinkom glukokortikoidu, ktorý znamená úľavu od zápalu a svrbenia, čo vedie k rýchlemu zlepšeniu kožných lézií pozorovaných u zápalových a svrbivých dermatóz. V prípade atopickej dermatitídy, zlepšenie bude pomalšie.

5.2. Farmakokinetické údaje

Hydrokortizónaceponát patrí medzi diesterovú triedu glukokortikosteroidov.

Diestery sú lipofilné zložky zaisťujúce zvýšenú penetráciu do kože, ktorá je spojovaná s nízkou plazmatickou dostupnosťou. Hydrokortizónaceponát se teda akumuluje v koži psa a umožňuje lokálne pôsobenie pri nízkom dávkovaní. Diestery sú transformované vo vnútri štruktúry kože. Táto

transformácia je dôvodom účinnosti tejto terapeutickej triedy. U laboratórných zvierat je hydrokortizónaceponát vylučovaný tým istým spôsobom ako hydrokortizón (iný názov pre endogénny kortizol) v moči a truse.

Lokálne ošetrenie diestermi vedie k vysokému terapeutickému indexu: vysoká lokálna účinnosť s obmedzenými systémovými sekundárnymi účinkami.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Propylénglykol metyléter

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne osobitné opatrenia na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Škatuľa obsahuje fľaštičku z polyetylén-tereftalátu (PET) alebo polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) obsahujúcu 31 ml alebo 76 ml roztoku, uzatvorenú hliníkovým uzáverom so závitom alebo bielym plastovým skrutkovacím uzáverom a pumpičkou so sprejovým mechanizmom.

Škatuľa s fľaštičkou z PET 31 ml

Škatuľa s fľaštičkou z PET 76 ml

Škatuľa s fľaštičkou z HDPE 31 ml

Škatuľa s fľaštičkou z HDPE 76 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA O REGISTRÁCI

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCÚZSKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/06/069/001

EU/2/06/069/002

EU/2/06/069/003
EU/2/06/069/004

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/01/2007
Dátum posledného predĺženia: 13/09/2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu(ov) zodpovedného(ých) za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Držiteľ tohto registračného rozhodnutia musí informovať Európsku komisiu o marketingových plánoch týkajúcich sa lieku registrovaného týmto rozhodnutím.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

D. INÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Neuplatňujú sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka s liekovkou 31 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CORTAVANCE 0,584 mg/ml roztok na kožu v spreji pre psov
Hydrokortizónaceponát

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Hydrokortizónaceponát0,584 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kožu v spreji.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

31 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

6. INDIKÁCIA(E)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Použitie na kožu.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(Y)

Nie je určený pre potravinové zvieratá.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po 1. otvorení spotrebujte do 6 mesiacov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Netýka sa.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

Kartónová škatuľka s PET liekovkou 31 ml EU/2/06/069/002
Kartónová škatuľka s HDPE liekovkou 31 ml EU/2/06/069/003

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č.š.:

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDZANÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka s liekovkou 76 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CORTAVANCE 0,584 mg/ml roztok na kožu v spreji pre psov
Hydrokortizónaceponát

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Hydrokortizónaceponát.....0,584 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kožu v spreji.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

76 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

6. INDIKÁCIA(E)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Použitie na kožu.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(Y)

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po 1. otvorení spotrebujte do 6 mesiacov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Žiadne.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV), ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Zneškodňovanie: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá – vydáva sa len na predpis veterinárneho lekára.

14. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

Kartónová škatuľka s PET liekovkou 76 ml EU/2/06/069/001
Kartónová škatuľka s HDPE liekovkou 76 ml EU/2/06/069/004

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č.š.:

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDZANÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 76 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CORTAVANCE 0,584 mg/ml roztok na kožu v spreji pre psov
Hydrokortizónaceponát

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Hydrokortizónaceponát.....0,584 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kožu v spreji

4. VEĽKOSŤ BALENIA

76 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

6. INDIKÁCIA(E)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Použitie na kožu.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(Y)

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(A) AK JE POTREBNÉ

Neuplatňuje sa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po 1. otvorení spotrebujte do 6 mesiacov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuplatňuje sa.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODŇOVANIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(OV), ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Zneškodňovanie: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá – vydáva sa len na predpis veterinárneho lekára.

14. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(ČÍSLA)

PET liekovka 76 ml EU/2/06/069/001
HDPE liekovka 76 ml EU/2/06/069/004

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č.š.:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 31 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CORTAVANCE 0,584 mg/ml roztok na kožu v spreji pre psov
Hydrokortizónaceponát

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY(K)

Hydrokortizónaceponát.....0,584 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

31 ml

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

Použitie na kožu.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(Y)

Neuplatňuje sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}
Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

8. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ”

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
CORTAVANCE 0,584 mg/ml roztok na kožu v spreji pre psov

1. MENO A ADRESA DRŽITEĽA A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CORTAVANCE 0,584 mg/ml roztok na kožu v spreji pre psov
Hydrokortizónaceponát

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Účinné látky:

Hydrokortizónaceponát.....0,584 mg/ml

4. INDIKÁCIA(-E)

Na symptomatickú liečbu zápalových a svrbivých dermatóz u psov.
Na zmiernenie klinických príznakov spojených s atopickou dermatitídou u psov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať na kožné vredy.
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V mieste podania lieku sa veľmi zriedkavo môžu vyskytnúť prechodné lokálne reakcie (erytém a/alebo pruritus).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Pokiaľ zaznamenáte akékoľvek závažné nežiaduce účinky alebo iné účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte Vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A SPÔSOB PODANIA

Sprej na kožu. Pred použitím nasadíte sprejový mechanizmus na flaštičku.

Veterinárny liek sa aplikuje stlačením sprejového mechanizmu zo vzdialenosti približne 10 cm od ošetrovaného miesta.

Odporúčané dávkovanie je 1,52 µg hydrokortizónaceponátu/cm² postihnutej kože denne. Toto dávkovanie môže byť dosiahnuté dvomi stlačeniami sprejového mechanizmu aplikovanými na liečenú plochu, čo je ekvivalent ku štvorcu o rozmeroch 10 cm x 10 cm.

- Na liečbu zápalových a svrbivých dermatóz ošetrovanie opakujte denne počas 7 po sebe nasledujúcich dní.

V prípade podmienok vyžadujúcich predĺžené liečenie, by mal zodpovedný veterinárny lekár podriadiť

použitie veterinárneho lieku posúdením pomeru prínosu a rizika.

Pokiaľ sa príznaky nezlepšia počas 7 dní, veterinárny lekár by mal liečbu prehodnotiť.

- Na zmiernenie klinických symptómov spojených s atopickou dermatitídou, liečbu opakujte denne najmenej 14 až 28 po sebe nasledujúcich dní.

14. deň by mal veterinárny lekár vykonať priebežnú kontrolu, aby sa rozhodlo, či je potrebná ďalšia liečba. Pes by mal byť pravidelne prehodnocovaný, so zreteľom na supresiu HPA alebo atrofiu kože, pričom oba stavy môžu byť asymptomatické.

Akékoľvek dlhodobé používanie tohto lieku na kontrolu atopie by mal posúdiť zodpovedný veterinárny lekár na základe hodnotenia prínosu a rizika. Malo by sa uskutočniť po prehodnotení diagnózy a tiež zvážení multimodálneho liečebného plánu u jednotlivých zvierat.

9. POKYNY O SPRÁVNOM PODANÍ

Prchavý sprej, tento veterinárny liek nevyžaduje masáž.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Nie je určený pre potravinové zvieratá.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne osobitné opatrenia na uchovávanie.

Nepoužívajte tento veterinárny liek po uplynutí doby použiteľnosti uvedenej na etikete.

Doba použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Klinické príznaky atopickej dermatitídy, ako je svrbenie a zápal kože, nie sú špecifické pre toto ochorenie, a preto by sa pred začatím liečby mali vylúčiť iné príčiny dermatitídy, ako je ektoparazitické zamorenie a infekcie, ktoré spôsobujú dermatologické príznaky, a mali by sa vyšetriť základné príčiny.

V prípade súbežného mikrobiálneho ochorenia, alebo parazitárnej infestácie, by mal byť pes preliečený aj pre túto indikáciu.

U zvierat trpiacich Cushingovým syndrómom, pre nedostatok špecifických informácií, by malo byť použitie tohto lieku založené na posúdení pomeru prínosu a rizika.

Nakoľko glukokortikoidy sú všeobecne známe svojim retardačným účinkom na rast, malo by byť použitie u mladých zvierat (mladších ako 7 mesiacov veku) podmienené posúdením pomeru prínosu a rizika a pes by mal byť pravidelne klinicky kontrolovaný. Celková liečená plocha by nemala prekročiť približne 1/3 povrchu psa, zodpovedajúcu napríklad ploche oboch bokov od chrbtice až po oblasť mliečnej žľazy, vrátane ramien a stehien. Pozri aj časť „Predávkovanie“. V opačnom prípade používajte len na základe hodnotenia pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom a pes by mal byť pravidelne klinicky kontrolovaný, ako je opísané v časti "Dávkovanie pre každý druh, cesta(y) a spôsob podávania".

Zabráňte vstreknutiu do očí zvierat'a.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má prijať osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

Účinná látka je potenciálne farmakologicky aktívna pri vysokých dávkach expozície.

Liek môže spôsobiť podráždenie očí po náhodnom kontakte s okom.

Liek je horľavý.

Po použití si umyte ruky. Zabráňte kontaktu s očami.

Aby sa zabránilo kontaktu s pokožkou, s nedávno ošetrovanými zvieratami sa nemá manipulovať, kým miesto aplikácie nezaschne.

Aby ste zabránili vdýchnutiu produktu, sprej nanášajte v dobre vetranom priestore.

Nestriekajte na otvorený plameň ani na žeravý materiál.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčite.

Ihneď po použití vráťte fľašu do vonkajšieho obalu a uložte na bezpečnom mieste, mimo dohľadu a dosahu detí.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou sa vyhýbajte dotyku rúk s ústami a exponovanú oblasť okamžite umyte vodou.

V prípade náhodného kontaktu s očami opláchnite veľkým množstvom vody.

Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade náhodného požitia, najmä u detí, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo označenie lekárovi.

Použitie počas gravidity a laktácie:

Bezpečnosť veterinárneho lieku pre použitie počas gravidity a laktácie nebola stanovená. Systémové vstrebávanie hydrokortizónaceponátu je zanedbateľné, nieje pravdepodobné, že by sa u psov pri odporúčanom dávkovaní objavili teratogénne, fetotoxické, maternotoxické účinky. Používajte len podľa pomeru prínosu a rizika stanoveného zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcia s inými liekmi a iné formy interakcie:

Pri nedostatku informácií sa odporúča neaplikovať iné lokálne prípravky súčasne na rovnaké lézie.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Štúdie tolerancie viacnásobných dávok sa hodnotili počas 14 dní u zdravých psov s použitím 3- a 5-násobku odporúčanej dávky zodpovedajúcej obom bokom, od chrbtice po mliečnu žľazu, vrátane ramien a stehien (1/3 povrchu tela psa). Tieto viedli k zníženiu tvorby kortizolu, ktorá je úplne reverzibilná do 7 až 9 týždňov po ukončení liečby.

U 12 psov trpiacich atopickou dermatitídou sa po topickej aplikácii raz denne v odporúčaných terapeutických dávkach počas 28 až 70 (n=2) po sebe nasledujúcich dní nepozoroval žiadny viditeľný účinok na systémovú hladinu kortizolu.

Ďalšie bezpečnostné opatrenia:

Rozpúšťadlo obsiahnuté v tomto lieku môže vytvoriť škvrny na určitých materiáloch vrátane materiálov natrených, lakovaných alebo na iných povrchoch v domácnostiach alebo na vybavení. Pred umožnením kontaktu s týmito materiálmi nechajte miesto aplikácie zaschnúť.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODŇOVANIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Lokálne podávaný hydrokortizónaceponát sa akumuluje a je metabolizovaný v koži, preto množstvo účinnej látky, ktoré prenikne do krvného obehu je len minimálne. Tomu nasvedčujú výsledky rádiologických štúdií a farmakokinetické údaje. Táto špecifickosť zvyšuje pomer medzi požadovaným lokálnym protizápalovým účinkom na kožu a nežiaducimi systémovými účinkami.

Použitie hydrokortizónaceponátu na kožné lézie poskytuje rýchlu redukciu začervenenia kože, podráždenia a škrabania pri súčasnej minimalizácii systémových účinkov.

Veľkosti balení:

Škatuľa s PET fľaštičkou 31 ml

Škatuľa s PET fľaštičkou 76 ml

Škatuľa s HDPE fľaštičkou 31 ml

Škatuľa s HDPE fľaštičkou 76 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Pokiaľ chcete získať informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte prosím príslušného miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

AT: Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

1180 Wien

Österreich

Tel: +43-(0)1 21 834 260

BE: België/Belgique

VIRBAC Belgium NV

Esperantolaan 4

3001 Leuven

België / Belgique / Belgien

Tel: +32-(0)16 387 260

BG: Република България

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Франция

Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

CY: Κύπρος

VIRBAC Hellas SA

13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας,

Τ.Κ.14452, Μεγαμόρθωζη,

Ελλάδα

Τηλ. : +30-210 6219520

info@virbac.gr

CZ: Česká republika

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

France

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

DK: Danmark

VIRBAC Danmark

A/S Profilvej 1 6000

Kolding

Danmark

Tel: +45 75521244

ES: España

VIRBAC España SA

Angel Guimerá 179-181

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

España

Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

FR: France

VIRBAC France

13e rue LID

06517 Carros

France

service-conso@virbac.fr

HR: Hrvatska

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francuska

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

IE: Ireland

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

France

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

IT: Italia

VIRBAC SRL

Via Ettore Bugatti, 15

20142 Milano

Italia

Tel: + 39 02 40 92 47 1

LU: Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC Belgium NV

Esperantolaan 4

3001 Leuven

Belgique / Belgien

Tel: +32-(0)16 387 260

DE: Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

23843 Bad Oldesloe

Deutschland

Tel: +49-(4531) 805 111

EE: Eesti

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Prantsusmaa

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

FI: Suomi/Finland

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Ranska

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

GR: Ελλάδα

VIRBAC Hellas SA

13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας,

Τ.Κ.14452, Μεγαμόρθωζη,

Ελλάδα

Τηλ. : +30-210 6219520

info@virbac.gr

HU: Magyarország

VIRBAC Hungary KFT

Szent István krt.11.II/21.

1055 Budapest

Magyarország

Tel: +36703387177

IS: Ísland

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Frakkland

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

LT: Lietuva

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Prancūzija

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

LV: Latvija

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francija

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

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

NO: Norge
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding Danmark
Tel: + 45 75521244

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

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

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

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

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

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

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

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