

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.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať na kožné vredy.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Celkový povrch tela liečeného zvierat'a by nemal presiahnuť povrch zodpovedajúci napr. liečbe na po obidvoch bokoch chrbtice až po oblasť mliečnej žľazy vrátane ramien a stehien. Použitie lieku je založené na hodnotení riziko-prospech a s pravidelnou klinickou kontrolou zvierat'a.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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

U zvierat trpiacich Cushingovým syndrómom by malo byť, v prípade nedostatku špecifických informácií, použitie lieku založené na hodnotení pomeru riziko-prospech.

Nakoľko sú glukokortikoidy všeobecne známe svojím retardačným účinkom na rast, malo by byť použitie u mladých zvierat (mladších ako 7 mesiacov veku) založené na hodnotení pomeru riziko-prospech a s pravidelnou klinickou kontrolou zvierat'a.

U 12 psov trpiacich atopickou dermatitídou nebol po topickom podaní na koži v odporúčenej terapeutickej dávke po dobu 28 až 70 po sebe nasledujúcich dní pozorovaný účinok na systémovú hladinu kortizolu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného postriekania kože, sa odporúča miesto dôkladne opláchnuť vodou. Po použití si umyte ruky.

Vyvarujte sa kontaktu s očami. V prípade náhodného kontaktu s očami, vypláchnite ich dostatočným množstvom vody. V prípade podráždenia očí vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade náhodného požitia, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať ošetrojúcemu lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Sprej používajte v dobre vetranom priestore.

Horľavé.

Nepoužívajte sprej v blízkosti otvoreného ohňa alebo akéhokoľvek rozžeraveného materiálu. Nefajčite počas manipulácie s týmto veterinárnym liekom.

Solvent obsiahnutý 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 dôjsť vo veľmi zriedkavých prípadoch k lokálnej reakcii 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

Nebola stanovená bezpečnosť veterinárneho lieku pre použitie počas gravidity a laktácie.

Systémové vstrebávanie hydrokortizónaceponátu je zanedbateľné. Je nepravdepodobné, aby sa u psov pri odporúčanom dávkovaní objavili teratogénne, foetotoxické, maternotoxické účinky. Používajte len podľa hodnotenia pomeru riziko- prospech zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné údaje.

Pri nedostupnosti informácií sa neodporúča aplikovať súčasne iné lieky na lokálnemu použitiu na tie isté liečené lézie.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Použitie na kožu.

Pred použitím nasadzte 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 sa dosiahne dvoma stlačeniami sprejového mechanizmu aplikovanými na liečenú plochu, čo je ekvivalent ku štvorcu o rozmeroch 10 cm x 10 cm. Ošetrovanie opakujte denne počas 7 po sebe nasledujúcich dní.

Zabráňte vniknutiu lieku do očí zvierat'a.

Nakoľko sa jedná o tekutý sprej, nie je potrebné liek vmasírovávať.

V prípade podmienok vyžadujúcich predĺžené liečenie, by mal zodpovedný veterinárny lekár podriadiť použitie veterinárneho lieku hodnotením pomeru riziko-prospech. Pokiaľ sa príznaky nezlepšia počas 7 dní, mala by byť liečba prehodnotená veterinárnym lekárom.

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

Po lokálnej aplikácii na kožu, pri odporúčanom liečebnom dávkovaní, tj. pri aplikácii na plochu tela zodpovedajúcej maximálne ploche oboch bokov od chrbtice k mliečnym žľazám, vrátane ramien a stehien, neboli ani pri dvojnásobnej dĺžke liečby pozorované žiadne systémové účinky.

Štúdie znášanlivosti ukázali, že 3-násobné až 5-násobné prekročenie odporúčaného dávkovania po 2-násobnú dĺžku odporúčaného času liečby, malo za následok prechodné zníženie produkcie kortizolu. K návratu do normálu prišlo za 7 až 9 týždňov po ukončení liečby.

4.11. Ochranná(é) lehota(y)

Nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Glukokortikosteroidy, dermatologické preparáty.
ATCvet kód: QD07AC.

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.

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 laboratórnych 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 bezpečnostnéopatrenia 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 šrobovacím 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 pochádzajúce z tohoto lieku, musí byť zlikvidovaný podľa miestnych právnych predpisov SR.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA O REGISTRÁCI

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.

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.