

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CORTAVANCE 0,584 mg/ml kožní sprej, roztok pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Hydrocortisoni aceponas.....0,584 mg/ml

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro léčbu příznaků zánětlivých a svědivých dermatóz u psů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat na kožní vředy.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Celková léčená plocha by neměla překročit například plochu odpovídající ploše obou boků od páteře k mléčným lištám, včetně ramen a stehen. V opačném případě by mělo být použití založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika a pes by měl být pravidelně klinicky kontrolován.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případě souběžného mikrobiálního onemocnění nebo parazitární infestace, by měl být pes odpovídajícím způsobem léčen.

Protože nejsou dostatečné specifické informace o léčbě zvířat trpících Cushingovým syndromem, mělo by být použití přípravku založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika.

Jelikož jsou glukokortikoidy obecně známé svým účinkem zpomalujícím růst, mělo by být použití u mladých zvířat (méně než 7 měsíců věku) založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika a zvíře by mělo být pravidelně klinicky kontrolováno.

U 12 psů trpících atopickou dermatitidou nebyl, po topickém podání na kůži v doporučené terapeutické dávce po dobu 28 až 70 po sobě následujících dní, pozorován účinek na systémovou hladinu kortisolu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného potřísnění kůže se doporučuje místo důkladně opláchnout vodou. Po použití si umyjte ruce.

Vyhnete se kontaktu s očima. V případě náhodného kontaktu s očima je vypláchněte dostatečným množstvím vody. V případě podráždění očí vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Sprej by měl být používán v dobře větraném prostoru.

Hořlavé.

Nepoužívejte sprej u otevřeného ohně nebo u jakéhokoli rozžhaveného materiálu. Nekuřte během manipulace s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Rozpouštědlo obsažené v tomto přípravku může vytvořit skvrny na určitých materiálech včetně materiálů natřených, lakovaných nebo na jiných povrchích v domácnostech nebo na vybavení. Než umožníte kontakt s těmito materiály, nechte místo aplikace zaschnout.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech může v místě podání dojít k přechodné lokální reakci (erytém a/nebo pruritus).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 z ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10.000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10.000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Systémové vstřebávání hydrokortison-aceponátu je zanedbatelné. Je nepravděpodobné, aby se u psů při doporučeném dávkování objevily teratogenní, fetotoxické účinky a účinky maternální toxicity.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace.

Protože nejsou dostupné informace, nedoporučuje se souběžné podání jiných topických přípravků na stejné léze.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Kožní podání.

Před použitím našroubujte mechanický rozprašovač na lahvičku.

Veterinární léčivý přípravek se aplikuje stisknutím mechanického rozprašovače ze vzdálenosti přibližně 10cm od ošetřovaného místa.

Doporučené dávkování je 1,52 µg hydrokortison-aceponátu/cm² postižené kůže denně. Tohoto dávkování může být dosaženo dvěma stisky mechanického rozprašovače aplikovanými na léčenou plochu, což je ekvivalent k čtverci o rozměrech 10 cm x 10 cm. Ošetření opakujte denně po dobu 7 po sobě následujících dní.

Zamezte vniknutí přípravku do očí zvířete.

Jelikož se jedná o těkavý sprej, není třeba veterinární léčivý přípravek vmasírovávat.

V případě podmínek vyžadujících prodloužené léčení by měl odpovědný veterinární lékař použít veterinární léčivý přípravek po zvážení terapeutického prospěchu a rizika. Pokud se příznaky nezlepší během 7 dnů, měla by být léčba veterinárním lékařem přehodnocena.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po povrchovém podání na kůži, při doporučeném léčebném dávkování a při aplikaci na plochu těla odpovídající maximálně ploše obou boků od páteře k mléčným lištám, včetně ramen a steh, nebyly ani při dvojnásobné délce léčby pozorovány žádné systémové účinky.

Studie snášenlivosti prokázaly, že 3násobné až 5násobné překročení doporučeného dávkování při dvojnásobku doporučené délky léčby, mělo za následek přechodné snížení produkce kortisolu, k návratu do normálu došlo za 7 až 9 týdnů po ukončení léčby.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

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

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Veterinární léčivý přípravek obsahuje léčivou látku hydrokortison-aceponát. Hydrokortison-aceponát je dermokortikoid se silným intrinsickým glukokortikoidním účinkem, který znamená úlevu jak od zánětu, tak svědění, což vede k rychlému zlepšení kožních lézí pozorovaných u zánětlivých a svědivých dermatóz.

5.2 Farmakokinetické údaje

Hydrokortison-aceponát patří mezi diesterovou třídu glukokortikosteroidů. Diestery jsou lipofilní složky zajišťující zvýšenou penetraci do kůže, která je spojována s nízkou plazmatickou dostupností. Hydrokortison-aceponát se tudíž akumuluje v kůži psa a umožňuje lokální působení při nízkém dávkování. Diestery jsou transformovány uvnitř struktury kůže. Tato transformace je důvodem účinnosti této terapeutické skupiny. U laboratorních zvířat je hydrokortison-aceponát vylučován stejným způsobem jako hydrokortison (jiný název pro endogenní kortisol) v moči a fecés.

Lokální podání diesterů vede k vysokému terapeutickému indexu: vysoká lokální účinnost s omezenými systémovými sekundárními účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methoxypropanol

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Krabička obsahující polyethylen-tereftalátovou (PET) lahvičku nebo z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) obsahující 31 ml nebo 76 ml roztoku, uzavřenou hliníkovým šroubovacím nebo bílým plastovým šroubovacím víčkem a pumpičkou se sprejovým mechanismem.

Kartónové krabice s PET lahví 31 ml
Kartónové krabice s PET lahví 76 ml
Kartónové krabice s HDPE lahví 31 ml
Kartónové krabice s HDPE lahví 76 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

09/01/2007 - 13/09/2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

**A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ
ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Název a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

VIRBAC
1^{ère} Avenue - 2065 m – L.I.D
06516 Carros, Francie

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO
POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Držitel tohoto registračního rozhodnutí musí informovat Evropskou komisi o marketingových plánech pro léčivý přípravek registrovaný tímto rozhodnutím.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička s lahvičkou o obsahu 31ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CORTAVANCE 0,584 mg/ml kožní sprej, roztok pro psy
Hydrocortisoni aceponas

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Hydrocortisoni aceponas.....0,584 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

31 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Kožní podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 6 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuplatňuje se.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata – veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. SLOVA “UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ”

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU V EU

Kartonová krabička s PET lahvičkou o obsahu 31ml EU/2/06/069/002
Kartonová krabička s HDPE lahvičkou o obsahu 31ml EU/2/06/069/003

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.:

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička s lahvičkou o obsahu 76 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CORTAVANCE 0,584 mg/ml kožní sprej, roztok pro psy
Hydrocortisoni aceponas

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Hydrocortisoni aceponas.....0,584 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

76 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Kožní podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 6 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuplatňuje se.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata – veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. SLOVA “UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ”

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU V EU

Kartonová krabička s PET lahvičkou o obsahu 76 ml EU/2/06/069/001
Kartonová krabička s HDPE lahvičkou o obsahu 76 ml EU/2/06/069/004

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.:

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička o obsahu 76 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CORTAVANCE 0,584 mg/ml kožní sprej, roztok pro psy
Hydrocortisoni aceponas

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Hydrocortisoni aceponas.....0,584 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

76 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Kožní podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Neuplatňuje se.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 6 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuplatňuje se.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. SLOVA “UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ”

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU V EU

PET lahvička o obsahu 76 ml EU/2/06/069/001
HDPE lahvička o obsahu 76 ml EU/2/06/069/004

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička o obsahu 31 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CORTAVANCE 0,584 mg/ml kožní sprej, roztok pro psy
Hydrocortisoni aceponas

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Hydrocortisoni aceponas.....0,584 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

31 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Kožní podání.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP:
Po otevření, spotřebujte do 6 měsíců.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

CORTAVANCE 0,584 mg/ml kožní sprej, roztok pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D
06516 Carros
FRANCIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CORTAVANCE 0,584 mg/ml kožní sprej, roztok pro psy
Hydrocortisoni aceponas

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Hydrocortisoni aceponas.....0,584 mg/ml

4. INDIKACE

Pro léčbu příznaků zánětlivých a svědivých dermatóz u psů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat na kožní vředy.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech (méně než 1 z 10 000 zvířat) může v místě podání dojít k přechodné lokální reakci (erytém a/nebo pruritus).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 z ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10.000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10.000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Kožní podání.

Před použitím našroubujte mechanický rozprašovač na lahvičku.

Veterinární léčivý přípravek se aplikuje stisknutím mechanický rozprašovač ze vzdálenosti přibližně 10cm od ošetřovaného místa.

Doporučené dávkování je 1,52 µg hydrokortison-aceponátu/cm² postižené kůže denně. Tohoto dávkování může být dosaženo dvěma stisky mechanického rozprašovače aplikovanými na léčenou plochu, což je ekvivalent k čtverci o rozměrech 10 cm x 10 cm. Ošetření opakujte denně po dobu 7 po sobě následujících dní.

Zamezte vniknutí přípravku do očí zvířete.

Jelikož se jedná o tékavý sprej, není třeba veterinární léčivý přípravek vmasírovávat.

V případě podmínek vyžadujících prodloužené léčení by měl odpovědný veterinární lékař použít veterinární léčivý přípravek po zvážení terapeutického prospěchu a rizika. Pokud se příznaky nezlepší během 7 dnů, měla by být léčba veterinárním lékařem přehodnocena.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Sprej by měl být používán v dobře větraném prostoru.

Hořlavé.

Nepoužívejte sprej u otevřeného ohně nebo u jakéhokoli rozžhaveného materiálu. Nekuřte během manipulace s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 6 měsíců.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případě souběžného mikrobiálního onemocnění nebo parazitární infestace, by měl být pes odpovídajícím způsobem léčen.

Protože nejsou dostatečné specifické informace o léčbě zvířat trpících Cushingovým syndromem, mělo by být použití přípravku založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika.

Jelikož jsou glukokortikoidy obecně známé svým účinkem zpomalujícím růst, mělo by být použití u mladých zvířat (méně než 7 měsíců věku) založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika a zvíře by mělo být pravidelně klinicky kontrolováno.

U 12 psů trpících atopickou dermatitidou nebyl, po topickém podání na kůži v doporučené terapeutické dávce po dobu 28 až 70 po sobě následujících dní, pozorován účinek na systémovou hladinu kortisolu.

Celková léčená plocha by neměla překročit například plochu odpovídající ploše obou boků od páteře k mléčným lištám, včetně ramen a stehen. V opačném případě by mělo být použití založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika a pes by měl být pravidelně klinicky kontrolován.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Systémové vstřebávání hydrokortison-aceponátu je zanedbatelné. Je nepravděpodobné, aby se u psů při doporučeném dávkování objevily teratogenní, fetotoxické účinky a účinky maternální toxicity. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného potřísnění kůže se doporučuje místo důkladně opláchnout vodou. Po použití si umyjte ruce.

Vyhnete se kontaktu s očima. V případě náhodného kontaktu s očima je vypláchněte dostatečným množstvím vody. V případě podráždění očí vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Protože nejsou dostupné informace, nedoporučuje se souběžné podání jiných topických přípravků na stejné léze.

Rozpouštědlo obsažené v tomto přípravku může vytvořit skvrny na určitých materiálech včetně materiálů natřených, lakovaných nebo na jiných površích v domácnostech nebo na vybavení. Než umožníte kontakt s těmito materiály, nechte místo aplikace zaschnout.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Povrchově podávaný hydrokortison-aceponát se akumuluje a je metabolizovaný v kůži, jak tomu nasvědčují výsledky radiologických studií a farmakokinetické údaje. Což je důvodem toho, že do krevního oběhu prostoupí jen minimální množství léčivé látky. Tato vlastnost zvyšuje poměr mezi požadovaným lokálním protizánětlivým účinkem na kůži a nežádoucími systémovými účinky.

Použití hydrokortison-aceponát na kožní léze poskytuje rychlou redukci zarudnutí kůže, podráždění a škrábání při současné minimalizaci celkových účinků

Po povrchovém podání na kůži, při doporučeném léčebném dávkování a při aplikaci na plochu těla odpovídající maximálně ploše obou boků od páteře k mléčným lištám, včetně ramen a stehen, nebyly ani při dvojnásobné délce léčby pozorovány žádné systémové účinky.

Studie snášenlivosti prokázaly, že 3násobné až 5násobné překročení doporučeného dávkování při dvojnásobku doporučené délky léčby, mělo za následek přechodné snížení produkce kortisolu, k návratu do normálu došlo za 7 až 9 týdnů po ukončení léčby.

Velikosti balení:

Krabička s PET lahví 31 ml

Krabička s PET lahví 76 ml

Krabička s HDPE lahví 31 ml

Krabička s HDPE lahví 76 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

AT: Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

1180 Wien

Österreich

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

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

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

BE: België/Belgique

VIRBAC Belgium NV

Esperantolaan 4

3001 Leuven

België / Belgique / Belgien

Tel: +32-(0)16 387 260

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

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

MT: Malta

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francia

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

NO: Norge

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding Danmark

Tel: + 45 75521244

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

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