

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.

Pro zmírnění klinických příznaků spojených s atopickou dermatitidou u psů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat na kožní vředy.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Klinické příznaky atopické dermatitidy, jako jsou svědění a zánět kůže, nejsou pro toto onemocnění specifické, a proto je nutné před zahájením léčby vyloučit další možné příčiny dermatitidy, jako jsou ektoparazitické infestace a infekce, které způsobují dermatologické příznaky, a je třeba vyšetřit základní příčiny.

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.

Celková léčená plocha by neměla přesáhnout přibližně 1/3 povrchu psa, což odpovídá například ošetření plochy obou boků od páteře k mléčným lištám, včetně ramen a stehen. Viz také bod 4.10. V opačném případě by mělo být použití založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika a pes by měl být pravidelně klinicky kontrolován, jak je dále popsáno v bodě 4.9.“.

Je třeba dbát na to, aby nedošlo ke vstříknutí přípravku do očí zvířete.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Léčivá látka může při expozici vysokým dávkám vyvolat farmakologický účinek. Přípravek může při náhodném kontaktu s očima způsobit podráždění očí. Přípravek je hořlavý.

Po použití si umyjte ruce. Vyhněte se kontaktu s očima.

Aby se zabránilo kontaktu s kůží, nemanipulujte s ošetřenými zvířaty, dokud místo aplikace nezaschne.

Aby se zabránilo vdechnutí přípravku, aplikujte sprej v dobře větraném prostoru.

Nepoužívejte sprej u otevřeného ohně nebo u jakéhokoli rozžhaveného materiálu.

Nekuřte během manipulace s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Ihned po použití vložte lahvičku do vnějšího obalu a uchovávejte na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí.

V případě náhodného potřísnění kůže se vyhněte kontaktu rukou s ústy a zasažené místo ihned omyjte vodou.

V případě náhodného kontaktu s očima je vypláchněte dostatečným množstvím vody.

Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

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

Další opatření

Rozpuštědlo 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

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebyla stanovena. 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 10 cm 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.

- Při léčbě zánětlivých a svědivých dermatóz ošetření opakujte denně po dobu 7 po sobě následujících dní.
V případě podmínek vyžadujících prodloužení léčby 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.
- Pro zmírnění klinických příznaků spojených s atopickou dermatitidou opakujte léčbu denně po dobu nejméně 14 a až 28 po sobě následujících dní.
Po 14 dnech léčby by měla být provedena kontrola veterinárním lékařem, který rozhodne, zda je další léčba nutná. Pes by měl být pravidelně kontrolován s ohledem na supresi hypothalamo-pituitární osy (HPA) nebo atrofii kůže. Obojí může probíhat asymptomaticky.
O prodlouženém použití tohoto přípravku pro kontrolu atopie by měl rozhodnout odpovědný veterinární lékař po zvážení terapeutického prospěchu a rizika. Mělo by k němu dojít po přehodnocení diagnózy a po zvážení plánu multimodální léčby u jednotlivého zvířete.

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

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

Studie snášenlivosti vícenásobných dávek byly hodnoceny po dobu 14 dnů u zdravých psů s použitím 3násobku a 5násobku doporučené dávky, při aplikaci na plochu těla odpovídající ploše obou boků, od páteře po mléčné lišty včetně ramen a stehen (1/3 povrchu těla psa). Výsledkem bylo snížení produkce kortizolu, které je plně reverzibilní za 7 až 9 týdnů po ukončení léčby.

U 12 psů trpících atopickou dermatitidou nebyl po zevním podání jednou denně v doporučené terapeutické dávce po dobu 28 až 70 (n = 2) po sobě jdoucích dní pozorován znatelný účinek na systémovou hladinu kortizolu.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy, dermatologické preparáty.

ATCvet kód: QD07AC16.

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. V případě atopické dermatitidy bude zlepšení pomalejší.

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 fékés.

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 LID
06516 Carros
FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

Datum registrace: 09/01/2007
Datum posledního prodloužení: 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 LID
06516 Carros, Francie

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A 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 LID
06516 Carros
FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU V EU

Kartonová krabička s PET lahvičkou o obsahu 31 ml: EU/2/06/069/002
Kartonová krabička s HDPE lahvičkou o obsahu 31 ml: 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 LID
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 LID
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 LID
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.
Pro zmírnění klinických příznaků spojených s atopickou dermatitidou u psů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat na kožní vředy.
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

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 10 cm 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.

- Při léčbě zánětlivých a svědivých dermatóz ošetření opakujte denně po dobu 7 po sobě následujících dní.

V případě podmínek vyžadujících prodloužení léčby 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.

- Pro zmírnění příznaků spojených s atopickou dermatitidou opakujte léčbu denně po dobu nejméně 14 a až 28 po sobě následujících dní.
Po 14 dnech léčby by měla být provedena kontrola veterinárním lékařem, který rozhodne, zda je další léčba nutná. Pes by měl být pravidelně kontrolován s ohledem na supresi hypothalamo-pituitární osy (HPA) nebo atrofii kůže. Obojí může probíhat bez asymptomaticky.
O prodlouženém použití tohoto přípravku pro kontrolu atopie by měl rozhodnout odpovědný veterinární lékař po zvážení terapeutického prospěchu a rizika. Mělo by k němu dojít po přehodnocení diagnózy a po zvážení plánu multimodální léčby u jednotlivého zvířete.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

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:

Klinické příznaky atopické dermatitidy, jako jsou svědění a zánět kůže, nejsou pro toto onemocnění specifické, a proto je nutné před zahájením léčby vyloučit další možné příčiny dermatitidy, jako jsou

ektoparazitické infestace a infekce, které způsobují dermatologické příznaky, a je třeba vyšetřit základní příčiny.

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.

Celková léčená plocha by neměla přesáhnout přibližně 1/3 povrchu psa, což odpovídá například ošetření plochy obou boků od páteře k mléčným lištám, včetně ramen a stehen. Viz také bod "Předávkování". V opačném případě by mělo být použití založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika a pes by měl být pravidelně klinicky kontrolován., jak je dále popsáno v bodě "Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání."

Je třeba dbát na to, aby nedošlo ke vstříknutí přípravku do očí zvířete.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Léčivá látka může při expozici vysokým dávkám vyvolat farmakologický účinek.

Přípravek může při náhodném kontaktu s očima způsobit podráždění očí.

Přípravek je hořlavý.

Po použití si umyjte ruce. Vyhněte se kontaktu s očima.

Aby se zabránilo kontaktu s kůží, nemanipulujte s ošetřenými zvířaty, dokud místo aplikace nezaschne.

Aby se zabránilo vdechnutí přípravku, aplikujte sprej v dobře větraném prostoru.

Nepoužívejte sprej u otevřeného ohně nebo u jakéhokoli rozžhaveného materiálu.

Nekuřte během manipulace s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Ihned po použití vložte lahvičku do vnějšího obalu a uchovávejte na bezpečném místě, mimo dohled a dosah dětí.

V případě náhodného potřísnění kůže se vyhněte kontaktu rukou s ústy a zasažené místo ihned omyjte vodou.

V případě náhodného kontaktu s očima je vypláchněte dostatečným množstvím vody.

Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

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

Březost a laktace:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebyla stanovena. Systémová absorpce hydrokortison-aceponátu je zanedbatelná, je nepravděpodobné, že by se při doporučeném dávkování u psů vyskytly teratogenní, fetotoxické a maternotoxické účinky.

Používat pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Studie snášenlivosti vícenásobných dávek byly hodnoceny po dobu 14 dnů u zdravých psů s použitím 3násobku a 5násobku doporučené dávky, při aplikaci na plochu těla odpovídající ploše obou boků, od páteře po mléčné lišty včetně ramen a stehen (1/3 povrchu těla psa). Výsledkem byla snížení produkce kortizolu, které je plně reverzibilní za 7 až 9 týdnů po ukončení léčby.

U 12 psů trpících atopickou dermatitidou nebyl po zevním podání jednou denně v doporučené terapeutické dávce po dobu 28 až 70 (n = 2) po sobě jdoucích dní pozorován znatelný účinek na systémovou hladinu kortizolu.

Další opatření:

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

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

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