



CORTAVANCE® 0,584 mg/ml

NL

BIJSLUITER

FR

NOTICE

CORTAVANCE 0,584 mg/ml huidspray, oplossing voor honden

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN

VERSCHILLENDE: Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VIRBAC - 1^{re} avenue 2065 m L.I.D - 06516 Carros - Frankrijk

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL: CORTAVANCE

0,584 mg/ml huidspray, oplossing voor honden.

Hydrocortisonaceponaat.

GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN):

Hydrocortisonaceponaat 0,584 mg/ml

INDICATIES: Symptomatische behandeling van inflammatoire en

jeukende dermatosen bij honden.

CONTRA-INDICATIES: Niet toepassen op huidzweren.

BIJWERKINGEN: In zeer zeldzame gevallen kunnen tijdelijke lokale reacties optreden op de toedieningsplek (erythema en/of pruritis).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORT: Hond

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK: Cutaan

gebruik. Vóór de behandeling de pomp op de flacon schroeven.

Daarna het diergeneesmiddel toedienen door te sprayen op een afstand van ongeveer 10 cm van het te behandelen huidoppervlak.

De aanbevolen dosering is 1,52 µg hydrocortisonaceponaat/cm² aangedane huid per dag. Deze dosering wordt verkregen door twee maal te sprayen op een te behandelen oppervlak dat overeenkomt met een vierkant van 10 cm x 10 cm. Herhaal de behandeling dagelijks gedurende 7 opeenvolgende dagen.

Er dient op gelet te worden niet in de ogen van het dier te sprayen.

Het diergeneesmiddel is een vluchtige spray. Het is niet nodig het diergeneesmiddel in te wrijven. Indien de behandeling verlengd moet worden, dient de behandelend dierenarts eerst de baten en risico's te beoordelen.

Indien de leasie na 7 dagen behandeling niet genezen is, moet de hond opnieuw onderzocht worden door de dierenarts.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING: Bij voorkeur in een goed geventileerde ruimte sprayen. Ontvlambaar. Niet op een open vlam of gloeiend voorwerp sprayen. Niet roken gedurende toepassing van het diergeneesmiddel.

WACHTTIJD: Niet van toepassing.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN: Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

SPECIALE WAARSCHUWING(EN): Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren: Indien de hond gelijktijdig een microbiële ziekte of parasitaire besmetting heeft, dient daarvoor een geschikte behandeling te worden voorgeschreven. Door afwezigheid van specifieke gegevens, moet bij dieren met het syndroom van Cushing het diergeneesmiddel gebruikt worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de dierenarts.

Aangezien glucocorticoiden de groei kunnen vertragen, moet bij jonge dieren (jonger dan 7 maanden) het diergeneesmiddel gebruikt worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de dierenarts en moet regelmatig klinische controle van de hond plaatsvinden. Bij 12 honden met een atopische dermatitis is, na een topische toediening op de huid van de aanbevolen therapeutische dosering gedurende 28 tot 70 opeenvolgende dagen, geen merkbaar effect waargenomen op het systemisch cortisol niveau. Het totaal te behandelen huidoppervlak dient niet een oppervlak te overschrijden, dat overeenkomt met bijvoorbeeld een behandeling van twee flanken (van de ruggengraat tot aan de melkklieren inclusief de schouders en de dijbenen). Daarnaast moet het diergeneesmiddel gebruikt worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de dierenarts en moet regelmatig klinische controle van de hond plaatsvinden. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Aangezien systemische absorptie van hydrocortisonaceponaat verwaarloosbaar is, is het onwaarschijnlijk dat teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten zullen optreden bij toediening van de voorgeschreven dosering bij de hond. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts. Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient: In geval van accidenteel huidcontact wordt aanbevolen grondig te spoelen met water. Handen wassen na gebruik. Vermijd oogcontact. In geval van accidenteel oogcontact, uitspoelen met veel water. Raadpleeg een arts in geval van oogirritatie. In het geval dat het diergeneesmiddel wordt ingeslikt, raadpleeg een arts en toon de bijsluiter of het etiket. Aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn, wordt aanbevolen de aangedane huid niet gelijktijdig te behandelen met andere preparaten voor lokaal gebruik. Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel kan afgeven op bepaalde materialen zoals geverfde of gelakte oppervlakken of andere materialen en stoffering. Laat de toedieningsplek eerst drogen voordat er contact is met dergelijke oppervlakken.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN: Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN:

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

OVERIGE INFORMATIE: Indien hydrocortisonaceponaat lokaal wordt toegediend, hoopt het zich op in de huid en wordt daar omgezet; dit wordt afgeleid uit radioactieve distributiestudies en uit farmacokinetische gegevens. Dit leidt ertoe dat minimale hoeveelheden in de bloedstroom terechtkomen. Deze bijzonderheid verhoogt de verhouding tussen de gewenste lokale anti-inflammatoire effecten in de huid en de ongewenste systemische effecten.

Toediening van hydrocortisonaceponaat op huidwonden zorgt voor een snelle afname van de rode huid, huidirritatie en jeuk terwijl de algemene effecten miniem zijn. Nadat het toedienen van de voorgeschreven therapeutische dosering op de huid gedurende tweemaal de voorgeschreven behandelingsduur op een lichaamsoppervlak dat overeenkomt met twee flanken (van de ruggengraat tot aan de melkklieren, inclusief de schouders en de dijbenen) zijn geen systemische effecten waargenomen. Tolerantie-onderzoeken met 3 en 5 maal de voorgeschreven dosering gedurende tweemaal de voorgeschreven behandelingsduur leidde tot een afname van de cortisolproductiecapaciteit. Deze afname is volledig omkeerbaar binnen 7 tot 9 weken na het einde van de behandeling.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met een PET flacon van 31 ml.

Kartonnen doos met een PET flacon van 76 ml.

Kartonnen doos met een HDPE flacon van 31 ml.

Kartonnen doos met een HDPE flacon van 76 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel, neem contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

CORTAVANCE 0,584 mg/ml solution cutanée en spray pour chiens

NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT:

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

VIRBAC - 1^{re} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - France

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE:

CORTAVANCE 0,584 mg/ml solution cutanée en spray pour chiens.

Hydrocortisone acéponate

LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S):

Hydrocortisone acéponate 0,584 mg/ml

INDICATIONS: Traitement symptomatique des dermatites inflammatoires et prurigineuses du chien.

CONTRE-INDICATIONS: Ne pas utiliser sur une peau ulcérée.

EFFETS INDÉSIRABLES: Des réactions locales passagères sur le site d'application (érythème et/ou prurit) peuvent apparaître dans de très rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- Très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

- Fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- Peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

- Rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

- Très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire

ESPECIE CIBLE: Chiens.

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECIE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION: Usage cutané. Avant administration, visser la pompe doseuse sur le flacon. Le médicament vétérinaire est ensuite appliqué en activant la pompe doseuse à une distance d'environ 10 cm de la surface à traiter. La posologie recommandée est de 1,52 µg d'hydrocortisone acéponate/cm² de peau infectée par jour. Cette posologie est obtenue en activant deux fois la pompe pour une surface de traitement équivalente à un carré de 10 cm x 10 cm. Répéter le traitement tous les jours pendant 7 jours consécutifs. Eviter toute vaporisation dans les yeux de l'animal. Le produit est présenté comme un spray volatil qui ne requiert aucun massage.

Dans des cas nécessitant un traitement de plus longue durée, le vétérinaire traitant sera responsable de l'évaluation bénéfice/risque. Si aucun signe d'amélioration n'apparaît dans les premiers 7 jours, le traitement doit être réévalué par le vétérinaire.

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE: Vaporiser de préférence dans un lieu bien aéré. Inflammable. Ne pas vaporiser sur une flamme ou des matériaux incandescents. Ne pas fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

TEMPS D'ATTENTE: Sans objet.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION: Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Pas de précautions particulières de conservation. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois.

MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S): Précautions particulières d'utilisation chez l'animal : En cas d'infection cutanée ou d'infestation parasitaire concomitante, le chien doit recevoir un traitement approprié à ce type de complication. En l'absence d'informations spécifiques, l'utilisation du produit chez les animaux souffrant du syndrome de Cushing devra être basée sur l'évaluation bénéfice/risque. Les glucocorticoides étant connus pour ralentir la croissance, leur utilisation chez les jeunes animaux (de moins de 7 mois) devra être basée sur l'évaluation bénéfice/risque et soumise à des évaluations cliniques régulières.

Chez 12 chiens présentant une dermatite atopique, aucun effet perceptible n'a été observé sur le taux de cortisol systémique, après une application topique sur la peau à la dose thérapeutique recommandée pendant 28 à 70 jours consécutifs. La surface corporelle traitée ne doit pas excéder une surface correspondant par exemple à la totalité des deux flancs, depuis la colonne vertébrale jusqu'aux mamelles incluant épaules et cuisses.

Au-delà, l'utilisation ne doit se faire que conformément à l'évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire et le chien doit être soumis à des visites de contrôle. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. L'absorption systémique de l'hydrocortisone acéponate étant négligeable, il est peu probable que des effets tératogènes, foetotoxiques, maternotoxiques apparaissent à la posologie recommandée chez les chiens. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux: En cas de contact cutané accidentel, il est recommandé de laver soigneusement la zone à l'eau. Se laver les mains après usage. Eviter le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau. En cas d'irritation oculaire, demander un avis médical. En cas d'ingestion, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. En l'absence d'informations, il est recommandé de ne pas appliquer d'autres préparations topiques simultanément sur les mêmes lésions. Le solvant de ce produit peut tacher certains matériaux notamment des surfaces peintes, vernies, d'autres surfaces domestiques ou des meubles. Laisser sécher le site d'application avant de laisser l'animal en contact avec de tels matériaux.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT:

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

DATÉ DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE:

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES: L'hydrocortisone acéponate administré en topique cutané s'accumule et est métabolisé dans la peau tel que le suggèrent les études de radiodistribution et les données pharmacocinétiques. Cela résulte de quantités infinitésimales dans la circulation sanguine. Cette particularité augmente le ratio entre les effets anti-inflammatoires locaux souhaités et les effets systémiques indésirables.

L'application d'hydrocortisone acéponate sur les lésions cutanées entraîne une réduction rapide des rougeurs et irritations cutanées ainsi que des manifestations cutanées tout en minorant les effets généraux. Aucun effet systémique n'a été observé après application topique sur la peau à la posologie recommandée sur une surface corporelle allant jusqu'à la totalité des deux flancs, depuis la colonne vertébrale jusqu'aux mamelles y compris les épaules et les cuisses, pour une durée de traitement deux fois supérieure à celle recommandée. Des études de tolérance utilisant 3 à 5 fois la posologie recommandée pour une durée de traitement deux fois supérieure à celle recommandée, conduisent à une moindre capacité de production de cortisol qui est complètement réversible dans les 7 à 9 semaines suivant la fin du traitement.

Boîte en carton avec un flacon en PET de 31 ml.

Boîte en carton avec un flacon en PET de 76 ml.

Boîte en carton avec un flacon en PEHD de 31 ml.

Boîte en carton avec un flacon en PEHD de 76 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Liste I

Usage vétérinaire. Respecter les doses prescrites. Uniquement sur ordonnance. Ne pas faire avaler.

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, Spray (Lösung) zur Anwendung auf der Haut für Hunde

NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST:
Zulassungsinhaber und Hersteller:

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

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS: CORTAVANCE 0,584 mg/ml, Spray (Lösung) zur Anwendung auf der Haut für Hunde. Hydrocortisonaceponat

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE:

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg/ml

ANWENDUNGSGEBIETE: Zur symptomatischen Behandlung von entzündlichen und juckenden Dermatosen bei Hunden.

GEGENANZEIGEN: Nicht anwenden bei Hautgeschwüren.

NEBENWIRKUNGEN: In sehr seltenen Fällen kann es zu vorübergehenden lokalen Reaktionen (Erythem und/oder Pruritus) an der Applikationsstelle kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)

- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

ZIELTIERARTEN: Hund

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG: Zur Anwendung auf der Haut. Vor der

Anwendung die Spraypumpe auf die Flasche schrauben. Das Tierarzneimittel wird aus einer Entfernung von ca.

10 cm auf die zu behandelnde Fläche gesprüht. Die empfohlene Dosierung beträgt 1,52 µg Hydrocortisonaceponat/cm² der betroffenen Hautfläche pro Tag. Diese Dosierung entspricht zwei Pumpstößen pro 10 x 10 cm. Die Behandlung ist täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen zu wiederholen.

Vorsicht, nicht in die Augen des Tieres sprühen. Da es sich um ein flüchtiges Spray handelt, muss das Arzneimittel nicht eingeblasen werden. Falls der Zustand eine ausgedehnte Behandlung verlangt, sollte der verantwortliche Tierarzt eine Nutzen-Risiko-Abwägung vornehmen. Falls innerhalb von 7 Tagen keine Besserung eintritt, sollte die Behandlung durch den Tierarzt erneut überprüft werden.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG: Das Spray bevorzugt in gut belüfteten Räumen anwenden. Entzündlich. Nicht auf offene Flammen oder glühendes Material sprühen. Während der Handhabung des Arzneimittels nicht rauchen.

WARTEZEIT: Nicht zutreffend.

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE: Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen

Verfalldatum nicht mehr anwenden. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 6 Monate

BESONDERE WARNHINWEISE: Besondere

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren: Wenn gleichzeitig eine bakterielle Infektion oder ein Befall mit Parasiten vorliegt, sollte der Hund dagegen behandelt werden. Da keine spezifischen Informationen vorliegen, sollte die Anwendung bei Tieren, die am Cushing Syndrom leiden, nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Da von Glukokortikoiden bekannt ist, dass sie das Wachstum verlangsamen, sollte die Anwendung bei jungen Tieren (unter 7 Monaten) nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, und die Tiere sollten regelmäßig klinisch untersucht werden. Bei 12 Hunden mit atopischer Dermatitis wurde nach äußerlicher Anwendung auf der Haut in der empfohlenen therapeutischen Dosis während 28 bis 70 aufeinanderfolgenden Tagen keine Wirkung auf den systemischen Kortisolspiegel beobachtet. Die gesamte Körperoberfläche, die behandelt wird, sollte nicht größer sein als die Fläche, die z. B. die Behandlung beider Flanken von der Wirbelsäule bis zur Milchleiste einschließlich Schultern und Hüften umfasst. Andernfalls sollte die Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen und der Hund regelmäßig klinisch untersucht werden. Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Lakation wurde nicht geprüft. Da die systemische Resorption von Hydrocortisonaceponat geringfügig ist, sind teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Effekte bei der empfohlenen Dosierung für Hunde unwahrscheinlich. Nur nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender: Bei versehentlichem Hautkontakt sollte diese gründlich mit Wasser abgespült werden. Nach der Anwendung Hände waschen. Den Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sollten diese mit reichlich Wasser gespült werden. Im Falle einer Augenirritation ärztlichen Rat einholen. Bei versehentlichem oraler Aufnahme sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Gebrauchsinformation oder das Etikett zeigen. Da keine Informationen vorliegen, sollten andere Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung nicht auf dieselben erkrankten Hautbezirke aufgebracht werden. Das Lösungsmittel in diesem Präparat kann auf bestimmten Materialien einschließlich gestrichenen, lackierten oder anderen Oberflächen des Haushalts oder auf Möbeln Flecken verursachen. Deshalb die Applikationsstelle vor Kontakt mit derartigen Materialien erst trocken lassen.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE: Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

WEITERE ANGABEN: Nach äußerlicher Anwendung akkumuliert Hydrocortisonaceponat in der Haut und wird dort metabolisiert, wie Radioaktivitätsstudien über die Verteilung und pharmakokinetische Daten vermuten lassen. Dies führt dazu, dass minimale Mengen den Blutstrom erreichen. Diese Besonderheit erhöht das Verhältnis zwischen den erwünschten lokalen entzündungshemmenden Wirkungen in der Haut und den unerwünschten systemischen Wirkungen. Die Anwendung von Hydrocortisonaceponat auf erkrankter Haut bewirkt eine rasche Verminderung von Hautrötungen, Hautreizung und Kratzen bei minimalen allgemeinen Wirkungen. Nach äußerlicher Anwendung auf der Haut in der empfohlenen Dosis und zweifacher Anwendungsdauer auf beiden Flanken von der Wirbelsäule bis zur Milchleiste einschließlich Schultern und Hüften wurden keine systemischen Effekte beobachtet.

Verträglichkeitsstudien mit dem Drei- und Fünffachen der therapeutischen Dosis und der zweifachen empfohlenen Behandlungsdauer führten zu einer herabgesetzten endogenen Kortisolbildung, die innerhalb von 7 bis 9 Wochen nach Behandlungsdose vollständig reversibel war.

Packungsgrößen:

Umkarton mit einer PET Flasche mit 31 ml.

Umkarton mit einer PET Flasche mit 76 ml.

Umkarton mit einer HDPE Flasche mit 31 ml.

Umkarton mit einer HDPE Flasche mit 76 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht. Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

CORTAVANCE 0,584 mg/ml διάλυμα σε εκνέφωμα για τοπική εξωτερική χρήση στο δέρμα των σκύλων

ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ:

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός:

VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065 m L.L.D. 06516 Carros - France

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

CORTAVANCE 0,584 mg/ml διάλυμα σε εκνέφωμα για τοπική εξωτερική χρήση στο δέρμα των σκύλων. Hydrocortisone aceponate

ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ:

Hydrocortisone aceponate 0,584 mg/ml.

ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ): Για την συμπτωματική θεραπεία της φλεγμονώδους και κνησηφόδους δερματοπάθειας στους σκύλους.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Να μην χρησιμοποιείται για έληξη του δέρματος.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Παροδικές τοπικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (ερυθρίσμα και/ή κνησμός) μπορεί να συμβούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- Πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)

- Συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 στα 100 υπό θεραπεία ζώα)

- Μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 στα 1,000 υπό θεραπεία ζώα)

- Σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 στα 10,000 υπό θεραπεία ζώα)

- Πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10,000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητά του φαρμάκου παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ: Σκύλοι

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ:

Δερματική χρήση. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εφαρμόζεται ενεργοποιώντας τον ψεκασμό της αντλίας, από απόσταση 10cm από την περιοχή που πρόκειται να εφαρμοστεί. Η συνιστώμενη δόση είναι 1,52 µg hydrocortisone aceponate/cm² στο προσβεβλημένο δέρμα ανά ημέρα.

Αυτό πρακτικά πετυχαίνεται με 2 ψεκασμούς για επιφάνεια των 10cm x 10cm. Na επαναλαμβάνεται ημερησίως για 7 διαδοχικές ημέρες.Πρέπει να δίνεται η κατάλληλη προσοχή ώστε να μην εφαρμόζεται στα μάτια του ζώου. Επειδή το προϊόν είναι εκνέφωμα, δεν απαιτείται μάλαξη στην προσβεβλημένη περιοχή μετά τη χορήγησή του. Σε περίπτωση που απαιτείται παρατεταμένη θεραπεία να γίνεται μόνο σύμφωνα με την κρίση του υπεύθυνου κτηνίατρου ως προς τη σχέση οφέλους/κινδύνου. Σε περίπτωση που τα συμπτώματα δε βελτιωθούν μέσα σε 7 ημέρες θα πρέπει να γίνεται επαναξιολόγηση της θεραπείας κατά τον κτηνίατρο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ: Ψεκάξτε κατά προτίμηση σε καλά αεριζόμενους χώρους. Εύφλεκτο. Na μην ψεκάξετε δίπλα σε φλόγα ή κοντά σε πυρκαγιάμένα υλικά. Na μην καπνίζετε κατά τη διάρκεια χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος.

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ: Δεν απαιτείται.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ: Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης. Na μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ): Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα: Σε περίπτωση που υπάρχει ταυτόχρονη μικροβιακή λοίμωξη ή προσβολή από παράσιτα, ο σκύλος θα πρέπει να λάβει κατάλληλη θεραπευτική αγωγή για την κατάσταση αυτή. Εάν δεν υπάρχουν ειδικές σχετικές πληροφορίες η χρήση του προϊόντος σε σκύλους με σύνδρομο Cushing πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την κρίση του υπεύθυνου κτηνίατρου ως προς τη σχέση οφέλους/κινδύνου. Επειδή είναι γνωστό ότι τα γλυκοκορτικοστεροειδή επιβραδύνουν την ανάπτυξη, η χρήση του προϊόντος σε νεαρούς σκύλους (ηλικίας κάτω των 7 μηνών) να γίνεται σύμφωνα με την κρίση του υπεύθυνου κτηνίατρου ως προς τη σχέση οφέλους/κινδύνου και να επανεκτιμάται τακτικά η κλινική εικόνα του σκύλου. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας. Η συστηματική απορρόφηση της hydrocortisone aceponate είναι αμελητέα επομένως είναι απίθανο να προκληθούν τερατογένεση, εμβρυοτοξικότητα και τοξικότητα στις μητέρες εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται στη συνιστώμενη για τους σκύλους δόση. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την κρίση του υπεύθυνου κτηνίατρου ως προς τη σχέση οφέλους/κινδύνου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα: Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρχει επαφή με το δέρμα, συνιστάται να πλυθείτε με άφθονο νερό. Na πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση. Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρχει επαφή με τα μάτια, ξεπλένετε με άφθονο νερό. Εάν υπάρχει ερεθισμός στα μάτια, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια. Σε περίπτωση που υπάρχει κατάσταση, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Ελλείψει πληροφοριών, συνιστάται να μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα άλλα παρασκευάσματα για τοπική χρήση για τη θεραπεία των ίδιων δερματικών αλλοιώσεων. Ο διαλυτής του προϊόντος μπορεί να λεκιάσει συγκεκριμένα υλικά, όπως βαμμένες, λουστριαρισμένες ή άλλες οικιακές επιφάνειες ή έπιπλα. Αφίστε την περιοχή που χορηγήθηκε το προϊόν να στεγνώσει πριν να επιρέψετε στο ζώο να έρθει σε επαφή με τέτοιες επιφάνειες.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Η ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ: Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΚΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ: Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Η hydrocortisone aceponate μετά από τοπική δερματική χορήγηση συσσωρεύεται και μεταβολίζεται στο δέρμα, όπως καταδεικνύεται από μελέτες κατανομής με ραδιονεργό ακτινοβολία και φαρμακοκινητικά δεδομένα. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα να καταλήγουν στην κυκλοφορία του αίματος ελάχιστες συγκεντρώσεις. Αυτή η ιδιαιτερότητα αυξάνει τη σχέση μεταξύ της επιθυμητής αντιφλεγμονώδους δράσης στο δέρμα και της ανεπιθύμητης συστηματικής δράσης. Οι εφαρμογές της hydrocortisone aceponate σε δερματικές αλλοιώσεις οδηγούν σε ταχεία υποχώρηση της ερυθρότητας του ερεθισμού και του κνησμού, ενώ ελαχιστοποιούνται οι γενικές επιδράσεις. Μετά από τοπική εφαρμογή στο δέρμα στη συνιστώμενη θεραπευτική δόση και για το διάστημα της συνιστώμενης διάρκειας θεραπείας σε επιφάνεια του σώματος που αντιστοιχεί σε δύο πλευρές, από την σπονδυλική στήλη έως τους μαστούς συμπεριλαμβανομένων των ώμων και των μηρών, δεν παρατηρήθηκαν συστηματικές επιδράσεις. Μελέτες ανεκτικότητας με την χορήγηση 3ηλίαςας και 5ηλίαςας της συνιστώμενης δόσης για το διάστημα της θεραπευτικής διάρκειας που ενδείκνυται, είχαν ως αποτέλεσμα τη μείωση της δυνατότητας παραγωγής κορτιζόλης, κάτι το οποίο αντιστρέφεται πλήρως μέσα σε 7 έως 9 εβδομάδες μετά τη λήξη της θεραπείας.

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί που περιέχει PET φιαλίδιο των 31ml.

Χάρτινο κουτί που περιέχει PET φιαλίδιο των 76ml.

Χάρτινο κουτί που περιέχει HDPE φιαλίδιο των 31ml.

Χάρτινο κουτί που περιέχει HDPE φιαλίδιο των 76ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien - VIRBAC Belgium N.V. - Esperantolaan 4 - B-3001 Leuven - België / Belgique / Belgien - Tel: + 32-(0) 16 38 72 60

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

Ελλάδα - VIRBAC HELLAS A.E. - 13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαλίας - 14452, Μεταμόρφωση - Ελλάδα - Τηλ.: + 30 210 6219520

France - VIRBAC France - 13^{ème} rue L.I.D. - 06517 Carros - France - Tél : 0800 730 910

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

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