

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CORTAVANCE 0.584 mg/ml soluție-spray cutanat pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Hidrocortizon aceponat 0.584 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților vezi capitolul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție-spray cutanat.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul simptomatic al dermatozelor inflamatorii și pruriginoase la câini.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de ulcerații cutanate.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Suprafața totală tratată nu trebuie să depășească o suprafață care corespunde, de exemplu tratamentului a două flancuri (coaste) de la coloana vertebrală la lanțurile mamare, inclusiv umerii și coapsele. Altfel, a se folosi numai conform evaluării balanței risc-beneficiu și supuneți câinele la evaluări clinice regulate.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În caz de afecțiune microbiană concomitentă sau infestație cu paraziți, câinele trebuie să primească un tratament corespunzător pentru o astfel de condiție.

În absența informațiilor specifice, folosirea la animalele care suferă de sindromul Cushing se va baza pe evaluarea balanței risc-beneficiu.

Deoarece este cunoscut faptul că glucocorticosteroidii încetinesc creșterea, folosirea la animalele tinere (sub 7 luni) se va baza pe evaluarea balanței risc-beneficiu și evaluările clinice regulate.

După aplicarea topică pe piele la doza terapeutică recomandată timp de 28 până la 70 de zile la 12 câini cu dermatită atopică, nu s-au observat efecte semnificative asupra nivelului cortizolului sistemic.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de contact accidental cu pielea, se recomandă spălarea cu multă apă. Spălați mâinile după folosire.

Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență. Consultați un medic în caz de iritare a ochilor.

În caz de înghițire accidentală, cereți imediat sfat medical și arătați doctorului prospectul sau eticheta.

Folosiți sprayul într-un spațiu, preferabil, bine ventilat.

Inflamabil.

Nu folosiți sprayul pe flacără deschisă sau oricare material incandescent. Nu fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

Solventul din acest produs poate păta anumite materiale, inclusiv suprafețele vopsite, văruiute sau mobilierul. Lăsați locul aplicării să se usuce înainte de a permite contactul cu aceste suprafețe.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare (mai puțin de 1 la 10.000 de animale), pot apare reacții locale trecătoare la locul aplicării (eritem și/sau prurit).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și a lactației. Absorbția sistemică a hidrocortizonului aceponat în cantități neglijabile nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice dacă se administrează doza recomandat pentru câini. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea risc-beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În absența informațiilor, se recomandă ca acest produs să nu fie folosit simultan cu alte combinații de produse pe aceleași leziuni.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Uz cutanat.

Înainte de administrare, se înșurubează pompa sprayului pe flacon.

Produsul medicinal veterinar se aplică activând pompa sprayului, păstrând o distanță de aproximativ 10 cm de zona care urmează să fie tratată.

Doza zilnic recomandat este de 1,52 μg de hidrocortizon aceponat/ cm^2 de piele afectată pe zi. Acest dozaj se poate obține prin aplicarea a două activări ale pompei de spray pe suprafața care urmează să fie tratată, echivalentă cu suprafața unui pătrat cu latura de 10 cm. Repetați tratamentul timp de 7 zile consecutive.

A se evita pulverizarea în ochii animalului.

Sub formă de spray volatil, acest produs medicinal veterinar nu necesită masare.

În condițiile în care este necesar tratament de lungă durată, medicul veterinar responsabil trebuie să țină cont de evaluarea risc-beneficiu pentru administrarea produsului medicinal veterinar. În cazul în care nu apar semne de însănătoșire în timp de 7 zile, tratamentul trebuie re-evaluat de medicul veterinar.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

După aplicarea cutanată a dozei terapeutice recomandate, pe o durată de timp dublă față de cea recomandată pentru tratament, pe o suprafață care corespunde cu cele două flancuri (coaste) de la coloana vertebrală la lanțurile mamare, inclusiv umerii și coapsele, nu s-au observat efecte sistemice. Studiile de toleranță arată că folosirea de la 3 la 5 ori mai mare decât doza recomandată pe o durată de timp dublă față de cea normală de tratament, a rezultat în reducerea capacității de producere a cortizonului, care este reversibil în totalitate în timp de 7 – 9 săptămâni de la sfârșitul tratamentului.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa Farmacoterapeutică: Glucorticosteroidi, preparate dermatologice.
ATCvet. cod: QD07AC.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Produsul medicinal veterinar conține substanța activă hidrocortizon aceponat. Hidrocortizonul aceponat este un dermocorticoid cu o activitate glucocorticoidă potentă intrinsecă, ce se remarcă printr-o ameliorare atât a inflamației cât și a pruritului, rezultând într-o vindecare rapidă a leziunilor pielii, observată în cazuri de dermatoze inflamatorii și pruritice.

5.2 Particularități farmacocinetice

Hidrocortizonul aceponat aparține clasei diesterilor glucocorticosteroidi. Diesterii sunt componente lipofilice care asigură o intensificare a penetrării pielii, asociată unei disponibilități scăzute a plasmiei. Astfel hidrocortizonul aceponat se acumulează în pielea câinelui asigurând eficiență la nivel local în doze mici. Diesterii sunt transformați în interiorul structurii pielii. Această transformare este reprezentativă pentru potența clasei terapeutice. La animalele de laborator, hidrocortizonul aceponat este eliminat în același mod ca și hidrocortizonul (alt nume pentru cortizol endogen) prin urină și fecale. Aplicarea locală a diesterilor demonstrează un index terapeutic ridicat: o activitate mărită la nivel local cu o scădere a efectelor secundare sistemice.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metil-eter-propilenglicol

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.5 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

6.4. Condiții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutia conține un flacon de polietilenă tereftalată (PET) cu 31 ml sau 76 ml de soluție, închis cu un capac care se înșurubează, din aluminiu sau din plastic alb și o pompă de spray.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar nefolosit sau alte deșeuri derivate din astfel de produse medicinale veterinare, trebuie să fie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANȚA
0033/4.92.08.73.00
0033/4.92.08.73.48
dar@virbac.fr

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/069/001
EU/2/06/069/002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

09/01/2007 - 13/09/2011

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERZICEREA VÂNZĂRII, FURNIZĂRII ȘI/SAU UTILIZĂRII

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICIENTĂ A PRODUSULUI**
- D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE
RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului (producătorilor) substanței (substanțelor) biologice active

Hovione Farmaciencia SA
Sete Casas
2674-506 Loures
Portugalia

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar, se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Deținătorul acestei autorizații de comercializare trebuie să informeze Comisia Europeană despre planurile de comercializare ale produsului medicinal autorizat prin această decizie.

**C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND UTILIZAREA EFECTIVĂ ȘI ÎN SIGURANȚĂ A PRODUSULUI**

Nu este cazul.

D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton conține un flacon de 31 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CORTAVANCE 0.584 mg/ml soluție-spray cutanat pentru câini.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Hidrocortizon aceponat 0.584 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție-spray cutanat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

31 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul simptomatic al dermatozelor inflamatorii și pruriginoase la câini.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru uz cutanat.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {MM/AA/AA}

După desigilare, se va utiliza în 6 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Nu există.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.

06516 Carros

FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/069/001

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton conține un flacon de 76 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CORTAVANCE 0.584 mg/ml soluție-spray cutanat pentru câini.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Hidrocortizon aceponat 0.584 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție-spray cutanat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

76 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul simptomatic al dermatozelor inflamatorii și pruriginoase la câini.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru uz cutanat.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {MM/AA/AA}

După desigilare, se va utiliza în 6 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Nu există.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC S.A.

1^{ere} avenue 2065 m L.I.D.

06516 Carros

FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/069/001

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 76 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CORTAVANCE 0.584 mg/ml soluție-spray cutanat pentru câini.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Hidrocortizon aceponat 0.584 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție-spray cutanat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

76 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul simptomatic al dermatozelor inflamatorii și pruriginoase la câini.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru uz cutanat.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {MM/AA/AA}

După desigilare, se va utiliza în 6 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Nu există.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

Nu lăsați la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/069/001

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de 31 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CORTAVANCE 0.584 mg/ml soluție-spray cutanat pentru câini.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Hidrocortizon aceponat 0.584 mg/ml
Nu conține conservanți.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

31 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru uz cutanat.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere, se va utiliza până la 6 luni.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT

CORTAVANCE 0.584 mg/ml soluție-spray cutanat pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D
06516 Carros
FRANȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CORTAVANCE 0.584 mg/ml soluție-spray cutanat pentru câini.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Hidrocortizon aceponat 0.584 mg/ml

Nu conține conservanți.

4. INDICAȚII

Pentru tratamentul simptomatic al dermatozelor inflamatorii și pruriginoase la câini.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi pe ulcerații cutanate.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare (mai puțin de 1 la 10.000 de animale), pot apare reacții locale trecătoare la locul aplicării (eritem și/sau prurit).

Dacă se observă orice efect grav sau alte efecte ce nu sunt menționate în acest prospect, anunțați doctorul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini .

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Uz cutanat.

Înainte de administrare, se înșurubează pompa sprayului pe flacon.

Produsul medicinal veterinar se aplică activând pompa sprayului, păstrând o distanță de aproximativ 10 cm de zona care urmează să fie tratată.

Dozajul zilnic recomandat este de 1,52 μg de hidrocortizon aceponat / cm² de piele afectată. Acest dozaj se poate obține prin aplicarea a două activări ale pompei de spray pe suprafața care urmează să fie tratată, echivalentă cu suprafața unui pătrat cu latura de 10 cm. Repetați tratamentul timp de 7 zile consecutive.

A se evita pulverizarea în ochii animalului.

Sub formă de spray volatil, acest produs medicinal veterinar nu necesită masare.

În condițiile în care este necesar tratament de lungă durată, medicul veterinar responsabil trebuie să țină cont de evaluarea risc-beneficiu pentru administrarea produsului medicinal veterinar.

În cazul în care nu apar semne de însănătoșire în timp de 7 zile, tratamentul trebuie re-evaluat de medicul veterinar.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Folosiți sprayul într-un spațiu, preferabil, bine ventilat.

Inflamabil.

Nu folosiți sprayul pe flacăra deschisă sau oricare material incandescent. Nu fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Nu lăsați la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu folosiți produsul după data expirării inscripționată pe cutie.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale în administrarea la animale

În caz de afecțiune microbiană concomitentă sau infestație cu paraziți, câinele trebuie să primească un tratament corespunzător pentru o astfel de condiție.

În absența informațiilor specifice, folosirea la animalele care suferă de sindromul Cushing se va baza pe evaluarea balanței risc-beneficiu.

Deoarece este cunoscut faptul că glucocorticosteroizii încetinesc creșterea, folosirea la animalele tinere (sub 7 luni) se va baza pe evaluarea balanței risc-beneficiu și evaluările clinice regulate.

După aplicarea topică pe piele la doza terapeutică recomandată timp de 28 până la 70 de zile la 12 câini cu dermatită atopică, nu s-au observat efecte semnificative asupra nivelului cortizolului sistemic.

Suprafața totală tratată nu trebuie să depășească o suprafață care corespunde, de exemplu tratamentului a două flancuri (coaste) de la coloana vertebrală la lanțurile mamare, inclusiv umerii și coapsele. Altfel, a se folosi numai conform evaluării balanței risc-beneficiu și supuneți câinele la evaluări clinice regulate.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în cazul perioadei de gestație sau lactație. Absorbția sistemică a hidrocortizonului aceponat fiind neglijabilă, sunt puțin probabile efecte precum efectul teratogenic, foetotoxic sau maternotoxic, în cazul dozării recomandate la câini. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea risc-beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale trebuie să fie luate de către persoana care administrează produsul medicinal veterinar pe animale

În caz de contact accidental cu pielea, se recomandă spălarea cu multă apă. Spălați mâinile după folosire.

Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență. În cazul iritării ochilor, consultați medicul.

În caz de înghițire accidentală, cereți imediat sfat medical și arătați doctorului prospectul sau eticheta.

În cazul absenței informațiilor, este recomandat să nu aplicați simultan pe aceeași leziune alte preparate.

Solventul din acest produs poate păta anumite materiale, inclusiv suprafețele vopsite, văruiute sau mobilierul. Lăsați locul aplicării să se usuce înainte de a permite contactul cu aceste suprafețe.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar nefolosit sau alte deșeuri derivate din astfel de produse medicinale veterinare, trebuie să fie eliminat în conformitate cu prevederile locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Hidrocortizonul aceponat administrat local se acumulează și este metabolizat în piele, după cum sugerează studiile de distribuție radioactivă și datele farmacocinetice. Acesta este absorbit în cantități mici în circulația sângelui. Această particularitate crește raportul dintre efectul dorit local antiinflamator la nivel cutanat și efectele sistemice nedorite.

Aplicațiile hidrocortizonului aceponat pe leziunile pielii asigură reducerea roșeții pielii, iritației și mâncărimei, minimizând efectele generale.

După aplicarea cutanată a dozei terapeutice recomandate, pe o durată de timp dublă față de cea recomandată pentru tratament, pe o suprafață care corespunde cu cele două flancuri (coaste) de la coloana vertebrală la lanțurile mamare, inclusiv umerii și coapsele, nu s-au observat efecte sistemice. Studiile de toleranță arată că folosirea de la 3 la 5 ori mai mare decât doza recomandată pe o durată de timp dublă față de cea normală de tratament, a rezultat în reducerea capacității de producere a cortizonului, care este reversibil în totalitate în timp de 7 – 9 săptămâni de la sfârșitul tratamentului.

Cutia conține un flacon.

Pentru alte informații despre acest produs medicinal veterinar, vă rugăm contactați reprezentanții autorizați pentru distribuirea acestui produs.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM N.V.

Esperantolaan 4

B-3001 Leuven

Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Česká republika

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

Tel: 45 75521244

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

D-23843 Bad Oldesloe

Tel: 49 (4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.

23 rd Klm National Road Athens-Lamia

145 65 Agios Stefanos

Athens

GREECE

España

VIRBAC ESPAÑA S.A.

C/Angel Guimera 179-181

08950 – Esplugues de Llobregat

E-Barcelona

Tel: + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC

13^{ème} rue – L.I.D – BP 27

F-06517 Carros

Ireland

VIRBAC Ltd

UK-Suffolk IP30 9 UP

Tel: 44 (0) 1359 243243

Ísland

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM N.V.

Esperantolaan 4

B-3001 Leuven

Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Magyarország

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV

Hermesweg 15

NL-3771 ND-Barneveld

Tel: 31 (0) 342 427 100

Norge

Virbac Norge

c/o Premium Pet Products

Vollaveien 20 A

0614 Oslo

Tel: + 45 7552 1244

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

Tel: 43 (0) 1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. o.o.

ul. Puławska 314

02-819 Warszawa

Portugal

VIRBAC DE Portugal

LABORATÓRIOS LDA

Ed13-Piso 1- Esc.3

Quinta da Beloura

2710-693 Sintra

+ 351 219 245 020

Slovenija

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via dei Gracchi 30
I-20146 Milano
Tel: 39 02 48 53 541

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, Cyprus
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca, Cyprus)
Tel: + 357 24813333

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006

România

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,
c/o Incognito AB,
Box 1027,
171 21 Solna
Tel: + 45 7552 1244

United Kingdom

VIRBAC Ltd
UK-Suffolk IP30 9 UP
Tel: 44 (0) 1359 243243

Република България

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Hrvatska

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00