

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

CORTAVANCE 0,584 mg/ml kutan spray, lösning för hund. Hydrokortisonaceponat

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Hydrokortisonaceponat	0,584 mg/ml
-----------------------	-------------

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För symptomatisk behandling av inflammatoriska och kliande dermatoser hos hund.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte på sår.

6. BIVERKNINGAR

Övergående lokala reaktioner på applikationsstället (erytem och/eller klåda) kan förekomma i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För användning på huden.

Före användning, skruva pumpen på flaskan.

Spraya hudytan som skall behandlas från ett avstånd på cirka 10 cm.

Rekommenderad dos är 1,52 µg hydrokortisonaceponat per cm² hud per dag. Denna dos erhålls genom två pumpsdrag över en hudyta motsvarande en kvadrat på 10 cm x 10 cm. Upprepa behandlingen dagligen under 7 dagar i följd. Undvik att spraya i ögonen på djuret. Detta läkemedel är en spray och ska inte masseras in i huden.

Om längre behandling krävs, skall ansvarig veterinär göra en nytta/risk-bedömning av användning av Cortavance.

Om ingen förbättring skett inom 7 dagar, skall behandlingen omvärderas av veterinären.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Behandla i välventilerat utrymme.

Brandfarligt.

Behandla ej i närheten av eld eller öppen låga. Rök inte under användningen.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

Hållbarhet för öppnad förpackning: 6 månader.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vid samtidig mikrobiell sjukdom eller parasitangrepp, bör hunden få adekvat behandling mot detta tillstånd. På grund av brist av specifik information bör användning på hundar med Cushings sjukdom ske efter nytta/risk-bedömning.

Eftersom glukokortikosteroider kan hämma tillväxten, skall användning på unga hundar (under 7 månader gamla) ske efter nytta/risk-bedömning och under förutsättning att hunden kontrolleras regelbundet hos veterinär.

Vid behandling av tolv hundar med atopisk dermatit genom lokal applicering på huden med

rekommenderad behandlingsdos under 28–70 dagar i följd, kunde ingen märkbar effekt på de systemiska kortisolnivåerna påvisas.

Hela den behandlade kroppsytan skall inte överstiga en yta motsvarande t.ex. behandling av två sidor från ryggraden till bröstkörtlarna inklusive axlar och lår. I annat fall skall användning endast ske efter nytta/risk-bedömning och under förutsättning att hunden kontrolleras regelbundet hos veterinär.

Läkemedlets säkerhet har inte fastställs under dräktighet och laktation. Den systemiska absorptionen av hydrokortisonaceponat är obetydlig. Därför är det osannolikt att teratogena, foetotoxiska eller maternotoxiska effekter uppstår vid rekommenderad dos till hund. Behandling av dräktiga eller digivande djur skall endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/risk-bedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Vid spill på bar hud, tvätta noggrant med vatten. Tvätta händerna efter användning.

Undvik kontakt med ögonen. Vid stänk i ögonen, skölj med rikligt med vatten. Om ögonirritation uppstår, sök läkarvård. Vid oavsiktlig förtäring, sök omedelbar läkarvård och visa bipacksedeln eller läkemedelsförpackningen för läkaren.

Interaktionsstudier saknas och därför rekommenderas att inte samtidigt använda andra topikala preparat på samma hudområde.

Lösningsmedlet i den här produkten kan fläcka vissa material, däribland målade, fernissade eller på liknande sätt behandlade ytor eller inredning i hemmet. Låt medlet torka in i huden innan djuret tillåts komma i kontakt med sådana material.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2018-10-26. Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Efter lokal administrering ackumuleras och metaboliseras hydrokortisonaceponat i huden (i enlighet med studier på fördelning av radioaktivitet och farmakokinetiska data). Detta leder till att minimala mängder når blodomloppet. På så sätt höjs kvoten mellan önskad lokal anti-inflammatorisk effekt i huden och oönskade systemiska effekter.

Administrering av hydrokortisonaceponat på skadad hud leder till en snabb minskning av hudrodnad, irritation och klåda, medan generella effekter minimeras.

Efter topikal applicering av den föreskrivna dosen, men under 2 gånger den rekommenderade behandlingstiden och en kroppsytan motsvarande två sidor, från ryggraden till bröstkörtlarna inklusive axlar och lår, observerades inga systemiska effekter.

Toleransstudier med 3 och 5 gånger den föreskrivna dosen under 2 gånger den rekommenderade behandlingstiden visade reducerad förmåga att producera kortisol. Effekten var fullständigt reversibel inom 7 till 9 veckor efter avslutad behandling.

Kartong som innehåller en 31 ml flaska av PET.
Kartong som innehåller en 76 ml flaska av PET.
Kartong som innehåller en 31 ml flaska av HDPE.
Kartong som innehåller en 76 ml flaska av HDPE.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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

BE: België/Belgique

VIRBAC Belgium NV
Esperantolaan 4
3001 Leuven
België / Belgique / Belgien
Tel: +32-(0)16 387 260

CY: Κύπρος

VIRBAC Hellas SA
13_ο 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,

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
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

T.K.14452, Μεγαμόρθωζη,
Ελλάδα
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