

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cortavance 0,584 mg/ml kutan spray, lösning för hund

2. Sammansättning

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg/ml

Klar färglös eller mycket svagt gul lösning.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För symtomlindrande behandling av inflammatoriska och kliande dermatoser hos hund.

För lindring av symtom associerade med atopisk dermatit hos hund.

5. Kontraindikationer

Använd inte på öppna sår.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Symtom på atopisk dermatit, såsom klåda och hudinflammation, är inte specifika för denna sjukdom och därför bör, innan behandling påbörjas, andra orsaker till dermatit (hudinflammation), såsom angrepp från utvärtes parasiter (ektoparasiter) och infektioner som ger hudbesvär, uteslutas och underliggande orsaker utredas.

Vid samtidig infektionssjukdom eller parasitangrepp bör hunden få lämplig 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 ("kortison") kan hämma tillväxten, ska användning på unga hundar (under 7 månader gamla) ske efter nytta/risk-bedömning och under förutsättning att hunden regelbundet kontrolleras hos veterinär.

Den totala behandlade kroppsytan bör inte överskrida cirka 1/3 av hundens kroppsytan, vilket till exempel motsvarar behandling av två flanker från ryggraden till juvraderna inklusive skuldror och lår. Se även avsnittet "Överdoser". Annan användning ska endast ske enligt den ansvariga veterinärens nytta/risk-bedömning och hunden ska regelbundet kontrolleras av veterinär, enligt beskrivning i avsnittet "Dosering för varje djurslag, administreringsvägar och administreringsvägar".

Undvik att spraya i djurets ögon.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Den aktiva substansen är potentiellt farmakologiskt aktiv vid exponering för höga doser.
Beredningen kan orsaka ögonirritation efter ögonkontakt.
Beredningen är brandfarlig.

Tvätta händerna efter användning. Undvik kontakt med ögonen.
För att undvika hudkontakt bör nyligen behandlade djur inte hanteras förrän applikationsstället är torrt.
För att undvika inhalation av läkemedlet bör sprayen appliceras i välventilerat utrymme.
Spraya inte på öppen eld eller lättantändligt material.
Rök inte under hantering av läkemedlet.
Sätt tillbaka flaskan i ytterkartongen och placera denna på säkert ställe utom syn- och räckhåll för barn omedelbart efter användning.

Vid stänk på huden, undvik kontakt mellan hand och mun och tvätta omedelbart det exponerade området med vatten.
Vid stänk i ögonen, skölj med rikligt med vatten.
Om ögonirritation består, sök läkarvård.
Vid oavsiktlig intag, särskilt hos barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Andra försiktighetsåtgärder:

Lösningsmedlet i läkemedlet kan fläcka vissa material, däribland målade, lackade 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.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.
Systemisk absorption av hydrokortisonaceponat är obetydlig, varför det är osannolikt att skadliga effekter på foster eller modern uppstår vid rekommenderad dos till hund.
Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas och därför rekommenderas att andra läkemedel som appliceras på huden inte används samtidigt på samma hudområde.

Överdoser:

Toleransstudier av flera doser bedömdes under en period av 14 dagar hos friska hundar som fick 3 till 5 gånger den rekommenderade dosen motsvarande de två flankerna, från ryggraden till juvraderna inklusive skuldror och lår (1/3 av hundens kroppsytan). Studierna visade nedsatt förmåga att producera kortisol. Effekten var fullständigt reversibel inom 7 till 9 veckor efter avslutad behandling.
Hos 12 hundar som led av atopisk dermatit observerades ingen effekt på den systemiska kortisolnivån efter applicering på huden en gång dagligen av den rekommenderade terapeutiska dosen i 28 till 70 (n=2) dagar i följd.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
--

Klåda på applikationsstället ¹ Rodnad på applikationsstället ¹

¹Övergående lokalt

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

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 mikrogram hydrokortisonaceponat per cm² hud per dag. Denna dos erhålls genom två pumpslag över en hudyta motsvarande en kvadrat på 10 cm x 10 cm.

- Vid inflammatoriska och kliande dermatoser upprepas behandlingen dagligen under 7 dagar i följd.
Om längre behandling krävs, ska ansvarig veterinär göra en nytta/risk-bedömning av användning av läkemedlet.
Om ingen förbättring skett inom 7 dagar, skall veterinär på nytt utvärdera behandlingen.
- För lindring av besvär i samband med atopisk dermatit upprepas behandlingen dagligen i minst 14 och upp till 28 dagar i följd.
En mellankontroll ska göras av veterinären dag 14 för att avgöra om fortsatt behandling är nödvändig. Hunden skall regelbundet bedömas med avseende på HPA-suppression (påverkan på hundens stresshormoner) eller hudatrofi (hudförtunning), som båda kan uppkomma utan symptom.
All långvarig användning av detta läkemedel för behandling av atopi (eksem) skall ske efter nytta/risk-bedömning gjord av ansvarig veterinär. Den bör ske efter ny bedömning av diagnosen och därtill beaktande av den totala behandlingsplanen för det enskilda djuret.

9. Råd om korrekt administrering

Läkemedlet är en flyktig spray och kräver ingen massage.

10. Karenstider

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. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/06/069/001-004

Förpackningsstorlekar:

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.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

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

VIRBAC
1ère Avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27

België/Belgique
VIRBAC Belgium NV
Esperantolaan 4

A-1180 Wien
Österreich
Tel: +43-(0)1 21 834 260

Република България

SAM BC EOOD
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски
център Лабиринт, ет. 5, офис SAM BC EOOD
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
sambs@sambs.bg

Česká republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Danmark

VIRBAC Danmark A/S Profilvervej 1
6000 Kolding
Danmark
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

España

VIRBAC España SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
España
Tel.: + 34-(0)93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^{ème} rue LID
06517 Carros
service-conso@virbac.fr

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel.: + 385 91 46 55 112
kz@cva.hr

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland

BE-3001 Leuven
België / Belgique / Belgien
Tel: +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαίου 60
3011 Λεμεσός
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

Deutschland

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

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Suomi/Finland

BIOFARM OY
Yrittäjäntie 20
FI-03600 Karkkila
Tel: +358-9-225 2560
haittavaikutukset@biofarm.fi

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest
Tel.: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Ísland

Vistor hf.
Hörgatún 2,
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000
safety@vistor.is

Tel: +44 (0)-1359 243243

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Italia
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

Malta

SEROLF TRADING AGENCY LTD.
8, Adelaide Cini Street
Pembroke PBK 1231
Malta
Tel: + 35621337231
info@serolf.com

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding Danmark
Tel: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif. 13 - Piso 1- Escrit.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: + 351 219 245 020

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12, 1236 Trzin
Slovenija
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Igaunija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Nederland
Tel: +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL-02 - 819 Warszawa
Polska
Tel.: + 48 22 855 40 46

RO : România

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,
Romania
Tel: + 40 21 310 88 80

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

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

17. Övrig information

Efter lokal administrering ansamlas och omvandlas hydrokortisonaceponat i huden enligt studier av 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.