

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CORTAVANCE 0,584 mg/ml διάλυμα σε εκνέφωμα για τοπική εξωτερική χρήση στους σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Hydrocortisone aceponate 0,584 mg/ml

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Τοπική εξωτερική χρήση, διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την συμπτωματική θεραπεία της φλεγμονώδους και κνησμώδους δερματοπάθειας στους σκύλους.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται για δερματικά έλκη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η υπό θεραπεία εξωτερική περιοχή δεν πρέπει να ξεπερνά μια επιφάνεια που καλύπτει πχ. 2 πλευρά από τη σπονδυλική στήλη έως τους μαστούς συμπεριλαμβανομένων τους ώμους και τους μηρούς. Διαφορετικά, χρησιμοποιήστε το προϊόν σύμφωνα με την κρίση του υπεύθυνου κτηνίατρου ως προς τη σχέση οφέλους/κινδύνου και να επανεκτιμάται τακτικά η κλινική τους εικόνα .

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Σε περίπτωση που υπάρχει ταυτόχρονη μικροβιακή λοίμωξη ή προσβολή από παράσιτα, ο σκύλος θα πρέπει να θεραπευθεί πρωταρχικά γι' αυτό.

Η χρήση του προϊόντος σε σκυλιά που υποφέρουν από το σύνδρομο Cushing πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την κρίση του υπεύθυνου κτηνίατρου ως προς τη σχέση οφέλους/κινδύνου.

Λόγω του ότι τα γλυκοκορτικοστεροειδή επιβραδύνουν την ανάπτυξη, η χρήση του προϊόντος σε νεαρά σκυλιά (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 τους εικόνα.

Δεν παρατηρήθηκαν αξιοσημείωτες επιδράσεις στα επίπεδα κορτιζόλης στο αίμα σε 12 σκύλους με πρόβλημα ατοπικής δερματίτιδας μετά από τοπική χορήγηση στο δέρμα της συνιστώμενης θεραπευτικής δόσης για 28 έως 70 συνεχόμενες ημέρες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, συνιστάται να πλυθείτε με άφθονο νερό.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του προϊόντος.

Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια,

ξεπλένετε με άφθονο νερό. Εάν υπάρξει ερεθισμός στα μάτια, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια.

Σε περίπτωση που υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ψεκάσετε σε ανοικτούς και καλά αεριζόμενους χώρους.

Το προϊόν είναι εύφλεκτο.

Να μη ψεκάσετε δίπλα σε φλόγα ή κοντά σε πυρακτωμένα υλικά. Να μην καπνίζετε κατά τη διάρκεια χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ο διαλύτης του προϊόντος μπορεί να λεκιάσει συγκεκριμένα υλικά, όπως βαμμένες, λουστραρισμένες ή άλλες οικιακές επιφάνειες ή έπιπλα. Αφήστε την περιοχή που χορηγήθηκε το προϊόν να στεγνώσει πριν να επιτρέψετε στο ζώο να έρθει σε επαφή με τέτοιες επιφάνειες.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Παροδικές τοπικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (ερύθημα και/ή κνησμός) μπορεί να συμβούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

Η συστηματική απορρόφηση της hydrocortisone aceponate είναι αμελητέα και έτσι δεν υπάρχουν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας και τοξικότητας σε σκύλους εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται στη συνιστώμενη δόση.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την κρίση του υπεύθυνου κτηνίατρου ως προς τη σχέση οφέλους/κινδύνου.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Εφόσον δεν συνιστάται διαφορετικά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται άλλο προϊόν ταυτόχρονα για τη θεραπεία των ίδιων δερματικών αλλοιώσεων.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τοπική εξωτερική χρήση.

Πριν από την χορήγηση, βιδώστε την αντλία ψεκασμού στο φιαλίδιο.

Ψεκάστε στην προσβεβλημένη περιοχή από απόσταση 10cm.

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. Να επαναλαμβάνεται ημερησίως για 7 διαδοχικές ημέρες.

Να μη ψεκάζεται γύρω από τα μάτια του ζώου.

Ως εκνέφωμα δεν απαιτείται μασάζ στην προσβεβλημένη περιοχή μετά τη χορήγησης του.

Σε περίπτωση που απαιτείται παρατεταμένη θεραπεία να γίνεται μόνον σύμφωνα με την κρίση του υπεύθυνου κτηνίατρου ως προς τη σχέση οφέλους/κινδύνου.

Σε περίπτωση μη ανταποκρίσεως στη θεραπεία κατά τη διάρκεια των 7 ημερών, να αναθεωρείται η διάγνωση.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μετά από τοπική εξωτερική χρήση στη συνιστώμενη δόση για το 2πλάσιο της συνιστώμενης θεραπευτικής διάρκειας στην περιοχή του σώματος που ενδείκνυται, δεν παρατηρήθηκαν συστηματικές παρενέργειες.

Μελέτες ανεκτικότητας με την χορήγηση 3πλάσιας και 5πλάσιας της συνιστώμενης δόσης για το διπλάσιο 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.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Γλυκοκορτικοστεροειδή, δερματολογικά ιδιοσκευάσματα
ATCvet κώδικας: QD07AC

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει τη δραστική ουσία hydrocortisone aceponate. Η ουσία hydrocortisone aceponate είναι ένα δερματοκορτικοστεροειδές με ισχυρή γλυκοκορτικοστεροειδή δράση. Συνεπώς, ανακουφίζει από τα συμπτώματα της φλεγμονής και του κνησμού με αποτέλεσμα τη γρήγορη βελτίωση ως προς τις δερματικές αλλοιώσεις που παρατηρούνται στις περιπτώσεις φλεγμονώδους και κνησμώδους δερματοπάθειας.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η hydrocortisone aceponate ανήκει στην κατηγορία των διεστερικών γλυκοκορτικοστεροειδών. Οι διεστέρες είναι λιποφίλες ουσίες γεγονός που εξασφαλίζει σημαντική διαπερατότητα στο δέρμα και μικρή παρουσία στο πλάσμα. Η hydrocortisone aceponate συσσωρεύεται έτσι στο δέρμα του σκύλου εξασφαλίζοντας τοπική δράση σε μικρή δόση. Οι διεστέρες βιομετατρέπονται εντός του σώματος. Αυτή η βιομετατροπή είναι υπεύθυνη για τη θεραπευτική ισχύ της κατηγορίας αυτής. Σε πειραματόζωα η hydrocortisone aceponate αποβάλλεται με τον ίδιο τρόπο όπως και η υδροκορτιζόνη (άλλη ονομασία της ενδογενούς κορτιζόλης) με τα ούρα και τα κόπρανα. Η τοπική χρήση των διεστέρων διαθέτει υψηλό θεραπευτικό δείκτη: ισχυρή τοπική δράση με μειωμένες συστηματικές παρενέργειες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Propylene glycol methyl ether

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά την πρώτη χρήση: 6 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο PET (polyethylene terephthalate) το οποίο περιέχει 31 ml ή 76 ml διαλύματος. Το φιαλίδιο κλείνει με αλουμινένιο ή λευκό πλαστικό βιδωτό καπάκι και αντλία ψεκασμού.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC S.A.
1ere Avenue – 2065 – L.I.D.
06516, CARROS cedex
France
0033/4.92.08.73.00
0033/4.92.08.73.48
dar@virbac.fr

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/069/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

09/01/2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**
- Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του(των) παραγωγού(ών) του/των βιολογικώς δραστικη(σ)ού(ών) ουσία(σ)ών

Hovione Farmaciencia SA
Sete Casas
2674-506 Loures
Portugal

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

VIRBAC S.A.
1ere Avenue – 2065 – L.I.D.
06516, CARROS cedex
France

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας οφείλει να ενημερώσει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο για τα σχέδια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος, το οποίο δόθηκε σε νόμιμη κυκλοφορία με τη συγκεκριμένη απόφαση.

Γ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Δεν απαιτούνται

Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί με φιαλίδιο των 31 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CORTAVANCE 0,584 mg/ml διάλυμα σε εκνέφωμα για τοπική εξωτερική χρήση στους σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Δραστική ουσία:

Hydrocortisone aceponate 0.584 mg/ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Τοπική εξωτερική χρήση, διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

31 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την συμπτωματική θεραπεία της φλεγμονώδους και κνησμώδους δερματοπάθειας στους σκύλους.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τοπική εξωτερική χρήση.
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΗΜ ΛΗΞ (ΜΜ/ΑΑ/ΑΑ)

Διάρκεια ζωής μετά την πρώτη χρήση: 6 μήνες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Καμία.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη : Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Virbac SA

1ere Avenue – 2065 m – L.I.D06516, CARROS cedex - FRANCE

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/069/001

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί με φιαλίδιο των 76 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CORTAVANCE 0,584 mg/ml διάλυμα σε εκνέφωμα για τοπική εξωτερική χρήση στους σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Δραστική ουσία:

Hydrocortisone aceponate 0.584 mg/ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Τοπική εξωτερική χρήση, διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

76 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την συμπτωματική θεραπεία της φλεγμονώδους και κνησμώδους δερματοπάθειας στους σκύλους.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τοπική εξωτερική χρήση.
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΗΜ ΛΗΞ (ΜΜ/ΑΑ/ΑΑ)

Διάρκεια ζωής μετά την πρώτη χρήση: 6 μήνες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Καμία.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη : Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Virbac SA
1ere Avenue – 2065 m – L.I.D.
06516, CARROS cedex - FRANCE

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/069/001

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΗ των 76 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CORTAVANCE 0,584 mg/ml διάλυμα σε εκνέφωμα για τοπική εξωτερική χρήση στους σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Δραστική ουσία:

Hydrocortisone aceponate 0.584 mg/ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Τοπική εξωτερική χρήση, διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

76 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την συμπτωματική θεραπεία της φλεγμονώδους και κνησμώδους δερματοπάθειας στους σκύλους.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τοπική εξωτερική χρήση.

Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΗΜ ΛΗΞ (ΜΜ/ΑΑ/ΑΑ)

Διάρκεια ζωής μετά την πρώτη χρήση: 6 μήνες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Καμία.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.Χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Virbac SA
1ere Avenue – 2065 m – L.I.D.
06516, CARROS cedex - FRANCE

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/069/001

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΗ των 31 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CORTAVANCE 0,584 mg/ml διάλυμα σε εκνέφωμα για τοπική εξωτερική χρήση στους σκύλους

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Hydrocortisone aceponate 0.584 mg/ml
Δεν περιέχει συντηρητικά.

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

31 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τοπική εξωτερική χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

<Παρτίδα> <Μέρος> {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

<ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}>
Μετά την αραίωση, χρήση έως 6 μήνες.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

CORTAVANCE 0,584 mg/ml διάλυμα σε spray για τοπική εξωτερική χρήση στους σκύλους

- 1. 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 SA
1ere Avenue – 2065 m – L.I.D.
06516, CARROS cedex - FRANCE

- 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml διάλυμα σε εκνέφωμα για τοπική εξωτερική χρήση στους σκύλους

- 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Δραστική ουσία:

Hydrocortisone aceponate 0.584 mg/ml

Δεν περιέχει συντηρητικά.

- 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Για την συμπτωματική θεραπεία της φλεγμονώδους και κνησμώδους δερματοπάθειας στους σκύλους.

- 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μη χρησιμοποιείται για έλκη του δέρματος.

- 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Παροδικές τοπικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (ερύθημα και/ή κνησμός) μπορεί να συμβούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

- 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Σκύλοι

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

Τοπική εξωτερική χρήση.

Πριν από την χορήγηση, βιδώστε την αντλία ψεκασμού στο φιαλίδιο.

Ψεκάστε στην προσβεβλημένη περιοχή από απόσταση 10cm.

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. Να επαναλαμβάνεται ημερησίως για 7 διαδοχικές ημέρες.

Να μη ψεκάζεται γύρω από τα μάτια του ζώου.

Ως εκνέφωμα δεν απαιτείται μασάζ στην προσβεβλημένη περιοχή μετά τη χορήγηση του.

Σε περίπτωση που απαιτείται παρατεταμένη θεραπεία να γίνεται μόνον σύμφωνα με την κρίση του υπεύθυνου κτηνίατρου ως προς τη σχέση οφέλους/ κινδύνου.

Σε περίπτωση μη ανταποκρίσεως στη θεραπεία κατά τη διάρκεια των 7 ημερών, να αναθεωρείται η διάγνωση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ψεκάστε σε ανοικτούς και καλά αεριζόμενους χώρους.

Το προϊόν είναι εύφλεκτο.

Να μην ψεκάσετε δίπλα σε φλόγα ή κοντά σε πυρακτωμένα υλικά. Να μην καπνίζετε κατά τη διάρκεια χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν υπάρχουν.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης του.

Διάρκεια ζωής μετά την πρώτη χρήση: 6 μήνες.

12. 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 θεραπευθεί πρωταρχικά γι' αυτό.

Η χρήση του προϊόντος σε σκυλιά που υποφέρουν από το σύνδρομο Cushing πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την κρίση του υπεύθυνου κτηνίατρου ως προς τη σχέση οφέλους/κινδύνου σχέση με τον κίνδυνο.

Λόγω του ότι τα γλυκοκορτικοστεροειδή επιβραδύνουν την ανάπτυξη, η χρήση του προϊόντος σε νεαρά σκυλιά (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 τους εικόνα.

Δεν παρατηρήθηκαν αξιοσημείωτες επιδράσεις στα επίπεδα κορτιζόλης στο αίμα σε 12 σκύλους με πρόβλημα ατοπικής δερματίτιδας μετά από τοπική χορήγηση στο δέρμα της συνιστώμενης θεραπευτικής δόσης για 28 έως 70 συνεχόμενες ημέρες.

Η υπό θεραπεία εξωτερική περιοχή δεν πρέπει να ξεπερνά επιφάνεια που καλύπτει πχ. δύο λαγόνια από τη σπονδυλική στήλη έως τους μαστούς συμπεριλαμβανομένων των ώμων και των μηρών. Διαφορετικά, χρησιμοποιήστε το προϊόν σύμφωνα με την κρίση του υπεύθυνου κτηνίατρου ως προς τη σχέση οφέλους/κινδύνου και να επανεκτιμάται τακτικά η κλινική τους εικόνα .

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

Η συστηματική απορρόφηση της hydrocortisone aceponate είναι αμελητέα και έτσι δεν υπάρχουν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας και τοξικότητας σε σκύλους εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται στη συνιστώμενη 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 υπάρξει επαφή με το δέρμα, συνιστάται να πλυθείτε με άφθονο νερό.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του προϊόντος.

Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, ξεπλένετε με άφθονο νερό. Εάν υπάρξει ερεθισμός στα μάτια, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια.

Σε περίπτωση που υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εφόσον δεν συνιστάται διαφορετικά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται άλλο προϊόν ταυτόχρονα για τη θεραπεία των ίδιων δερματικών αλλοιώσεων.

Ο διαλύτης του προϊόντος μπορεί να λεκιάσει συγκεκριμένα υλικά, όπως βαμμένες, λουστραρισμένες ή άλλες οικιακές επιφάνειες ή έπιπλα. Αφήστε την περιοχή που χορηγήθηκε το προϊόν να στεγνώσει πριν να επιτρέψετε στο ζώο να έρθει σε επαφή με τέτοιες επιφάνειες.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Όπως προκύπτει από μελέτες κατανομής με ραδιοϊσότοπα και από φαρμακοκινητικές μελέτες, η τοπικά χορηγούμενη hydrocortisone aceponate συσσωρεύεται και βιομετατρέπεται στο δέρμα. 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.

Η εφαρμογή της hydrocortisone aceponate σε δερματικές αλλοιώσεις οδηγεί σε ταχεία υποχώρηση της ερυθρότητας του ερεθισμού και του κνησμού ενώ ελαχιστοποιείται η συστηματική δράση.

Μετά από τοπική εξωτερική χρήση στη συνιστώμενη δόση για το 2πλάσιο της συνιστώμενης θεραπευτικής διάρκειας στην περιοχή του σώματος που ενδείκνυται, δεν παρατηρήθηκαν συστηματικές παρενέργειες.

Μελέτες ανεκτικότητας με την χορήγηση 3πλάσιας και 5πλάσιας της συνιστώμενης δόσης για το διπλάσιο 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.

Κουτί το οποίο περιέχει ένα φιαλίδιο.

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

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

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

F-06517 Carros

Ireland

C&M Veterinary Distributors Limited
IE-Limerick
Tel: 353 61 314 933

Ísland

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

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

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