

## **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 στο δέρμα των σκύλων

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

### Δραστικό συστατικό:

Hydrocortisone aceponate 0,584 mg/ml.

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εκνέφωμα για δερματική 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. Για την ανακούφιση των κλινικών συμπτωμάτων που σχετίζονται με την ατοπική δερματίτιδα στους σκύλους.

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε δερματικά έλκη.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Τα κλινικά συμπτώματα της ατοπικής δερματίτιδας, όπως ο κνησμός και η φλεγμονή του δέρματος, δεν είναι ειδικά για αυτήν την ασθένεια και, επομένως, άλλες αιτίες δερματίτιδας, όπως προσβολές από παράσιτα και λοιμώξεις που προκαλούν δερματολογικά συμπτώματα, πρέπει να αποκλειστούν πριν από την έναρξη της θεραπείας και πρέπει να διερευνηθούν οι υποκείμενες αιτίες.

Σε περίπτωση που υπάρχει ταυτόχρονη μικροβιακή λοίμωξη ή προσβολή από παράσιτα, ο σκύλος θα πρέπει να λάβει κατάλληλη θεραπευτική αγωγή για την κατάσταση αυτή.

Ελλείψει συγκεκριμένων πληροφοριών, η χρήση του προϊόντος σε σκύλους με σύνδρομο Cushing πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση κινδύνου-οφέλους.

Δεδομένου ότι τα γλυκοκορτικοστεροειδή επιβραδύνουν την ανάπτυξη, η χρήση σε νεαρά ζώα (ηλικίας κάτω των 7 μηνών) βασίζεται στην αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους και υπόκειται σε τακτικές κλινικών αξιολογήσεων.

Η συνολική επιφάνεια του σώματος υπό θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1/3 περίπου της επιφάνειας του σκύλου που αντιστοιχεί, για παράδειγμα, σε μια θεραπεία που αντιστοιχεί σε δύο πλευρές, από την σπονδυλική στήλη έως τους μαστούς συμπεριλαμβανομένων των ώμων και των μηρών. Βλέπετε επίσης την παράγραφο 4.10. Διαφορετικά, χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους του υπεύθυνου κτηνιάτρου και υποβάλετε τον σκύλο σε τακτικές κλινικές αξιολογήσεις, όπως περιγράφεται περαιτέρω στην παράγραφο 4.9.

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για να αποφευχθεί ο ψεκασμός στα μάτια του ζώου.

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

Η δραστική ουσία έχει δυνητικά επικίνδυνες φαρμακολογικές επιδράσεις μετά από έκθεση σε υψηλές δόσεις.

Το σκεύασμα μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών μετά από τυχαία οφθαλμική επαφή. Το σκεύασμα είναι εύφλεκτο.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια.

Για να αποφευχθεί η επαφή με το δέρμα, θα πρέπει να αποφεύγεται ο χειρισμός των υπό θεραπεία ζώων έως ότου στεγνώσει το σημείο εφαρμογής

Για να αποφύγετε την εισπνοή του προϊόντος, εφαρμόστε το σπρέι σε καλά αεριζόμενο χώρο.

Μην ψεκάζετε δίπλα σε γυμνή φλόγα ή σε οποιοδήποτε πυρακτωμένα υλικά.

Μην καπνίζετε ενώ χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Τοποθετήστε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί και σε ασφαλές θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά, αμέσως μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, αποφύγετε την επαφή χέρι-με-στόμα και πλένετε την περιοχή που έχει εκτεθεί αμέσως με νερό.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, πλένετε με άφθονο νερό. Εάν ο ερεθισμός στα μάτια επιμένει, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια.

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

#### Άλλες προφυλάξεις

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.

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).

#### **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 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.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Ελλείψει πληροφοριών, συνιστάται να μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα άλλα παρασκευάσματα για τοπική χρήση για τη θεραπεία των ίδιων δερματικών αλλοιώσεων.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Δερματική χρήση.

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

Στη συνέχεια το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εφαρμόζεται ενεργοποιώντας τον ψεκασμό της αντλίας, από απόσταση περίπου 10 cm από την περιοχή που πρόκειται να εφαρμοστεί. Η συνιστώμενη δόση είναι 1,52 µg hydrocortisone aceponate/cm<sup>2</sup> στο προσβεβλημένο δέρμα ανά ημέρα. Αυτό πρακτικά επιτυγχάνεται με 2 ψεκασμούς για μια επιφάνεια των 10 cm x 10 cm.

- Η θεραπεία των φλεγμονωδών και κνηστικών δερματώσεων, να επαναλαμβάνεται ημερησίως για 7 διαδοχικές ημέρες.

Σε περίπτωση που απαιτείται παρατεταμένη θεραπεία να γίνεται μόνο σύμφωνα με την κρίση του υπεύθυνου κτηνίατρου για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ως προς τη σχέση οφέλους/κινδύνου.

Σε περίπτωση που τα συμπτώματα δε βελτιωθούν μέσα σε 7 ημέρες, θα πρέπει να γίνεται επαν-αξιολόγηση της θεραπείας από τον κτηνίατρο.

- Για την ανακούφιση των κλινικών συμπτωμάτων που σχετίζεται με την ατοπική δερματίτιδα, επαναλάβετε τη θεραπεία καθημερινά για τουλάχιστον 14 και έως 28 συνεχόμενες ημέρες.

Ένας ενδιάμεσος έλεγχος από τον κτηνίατρο την 14<sup>η</sup> ημέρα θα πρέπει να γίνει για να αποφασίσει εάν απαιτείται περαιτέρω θεραπεία. Ο σκύλος πρέπει να επανεκτιμάται τακτικά σε σχέση με την καταστολή του άξονα ΥΥΕ (HPA) ή την ατροφία του δέρματος, αμφοτέρως πιθανώς ασυμπτωματικές.

Οποιαδήποτε παρατεταμένη χρήση αυτού του προϊόντος, για τον έλεγχο της ατοπίας, θα πρέπει να αξιολογείται ως προς το όφελος από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Θα πρέπει να πραγματοποιηθεί μετά από επανεκτίμηση της διάγνωσης και μετά από εξέταση μιας μεθόδου πολυτροπικής ατομικής θεραπείας.

Ως εκνέφωμα, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί μάλαξη.

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

Μελέτες ανοχής πολλαπλών δόσεων αξιολογήθηκαν για περίοδο 14 ημερών σε υγιείς σκύλους με χορήγηση 3 και 5 φορές τη συνιστώμενη δόση που αντιστοιχεί στις δύο πλευρές, από την σπονδυλική στήλη έως τους μαστούς συμπεριλαμβανομένων των ώμων και των μηρών (το 1/3 περίπου της επιφάνειας του σκύλου). Αυτά 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.

Σε 12 σκύλους που πάσχουν από ατοπική δερματίτιδα, μετά από τοπική εφαρμογή μία φορά την ημέρα στη συνιστώμενη θεραπευτική δοσολογία για 28 έως 70 (n = 2) συνεχόμενες ημέρες, δεν παρατηρήθηκε αξιοσημείωτη επίδραση στο συστηματικό επίπεδο κορτιζόλης.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Δεν απαιτείται.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Κορτικοστεροειδή, δερματολογικά ιδιοσκευάσματα.  
ATCvet κώδικας: QD07AC16

#### **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 οδηγώντας στη γρήγορη βελτίωση των δερματικών αλλοιώσεων που παρατηρούνται στις περιπτώσεις φλεγμονώδους και κνησμώδους δερματοπάθειας. Σε περίπτωση ατοπικής δερματίτιδας, η βελτίωση θα είναι πιο αργή.

#### **5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία**

Η hydrocortisone aceponate ανήκει στην κατηγορία των διεστερικών γλυκοκορτικοστεροειδών. Οι διεστέρες είναι λιπόφιλες ουσίες γεγονός που εξασφαλίζει σημαντική διαπερατότητα στο δέρμα και χαμηλή διαθεσιμότητα στο πλάσμα. Η hydrocortisone aceponate συσσωρεύεται έτσι στο δέρμα του σκύλου εξασφαλίζοντας τοπική αποτελεσματικότητα σε μικρή δόση. Οι διεστέρες βιομετατρέπονται εντός του δομών του δέρματος. 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 έχει ως αποτέλεσμα έναν υψηλό θεραπευτικό δείκτη: ισχυρή τοπική δράση με μειωμένες συστηματικές δευτερογενείς παρενέργειες.

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Propylene glycol methyl ether

#### **6.2 Κύριες 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 το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

#### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

## **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET) ή από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE), το οποίο περιέχει 31 ml ή 76 ml διαλύματος, σφραγισμένο με αλουμινένιο ή λευκό πλαστικό βιδωτό καπάκι και αντλία ψεκασμού.

Χάρτινο κουτί που περιέχει PET φιαλίδιο των 31 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει PET φιαλίδιο των 76 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει HDPE φιαλίδιο των 31 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει HDPE φιαλίδιο των 76 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **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 υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VIRBAC

1ere Avenue 2065 LID

06516 Carros

FRANCE

## **8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/06/069/001

EU/2/06/069/002

EU/2/06/069/003

EU/2/06/069/004

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 09/01/2007

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 13/09/2011

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΗΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗΣ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

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

VIRBAC  
1<sup>ere</sup> Avenue – 2065 – LID  
06516 Carros, France

**B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ 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. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ**

Δεν απαιτούνται.

**Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Δεν απαιτούνται.



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

## **A. 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 στο δέρμα των σκύλων

Hydrocortisone aceponate

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Hydrocortisone aceponate 0,584 mg/ml

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Εκνέφωμα για δερματική χρήση, διάλυμα.

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

31 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι.

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Δερματική χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν απαιτείται.

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

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως 6 μήνες.

#### **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Δεν απαιτείται.

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

Απόρριψη : Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

#### **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 – να διατίθεται μόνον 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  
1<sup>ere</sup> Avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANCE

#### **16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Χάρτινο κουτί που περιέχει PET φιαλίδιο των 31ml: EU/2/06/069/002

Χάρτινο κουτί που περιέχει HDPE φιαλίδιο των 31ml: EU/2/06/069/003

#### **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 στο δέρμα των σκύλων  
Hydrocortisone aceponate

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Hydrocortisone aceponate 0,584 mg/ml

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Εκνέφωμα για δερματική χρήση, διάλυμα.

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

76 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι.

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Δερματική χρήση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν απαιτείται.

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

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως 6 μήνες.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Δεν απαιτείται.

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

Απόρριψη : Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

**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 - να διατίθεται μόνον 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  
1<sup>ere</sup> Avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANCE

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Χάρτινο κουτί που περιέχει PET φιαλίδιο των 76ml: EU/2/06/069/001

Χάρτινο κουτί που περιέχει HDPE φιαλίδιο των 76ml: EU/2/06/069/004

**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 στο δέρμα των σκύλων  
Hydrocortisone aceponate

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

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)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Δερματική χρήση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν απαιτείται.

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

Δεν απαιτείται.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως 6 μήνες.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Δεν απαιτείται.

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

Απόρριψη : Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

**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 - να διατίθεται μόνον 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  
1<sup>ere</sup> Avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANCE

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Χάρτινο κουτί που περιέχει PET φιαλίδιο των 76ml: EU/2/06/069/001

Χάρτινο κουτί που περιέχει HDPE φιαλίδιο των 76ml: EU/2/06/069/004

**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 στο δέρμα των σκύλων  
Hydrocortisone aceponate

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

Hydrocortisone aceponate 0,584 mg/ml

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

31 ml

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Δερματική χρήση.

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν απαιτείται.

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}  
Μετά το πρώτο άνοιγμα 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 εκνέφωμα για τοπική εξωτερική χρήση στο δέρμα των σκύλων

### **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  
1<sup>re</sup> Avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANCE

### **2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

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

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

Hydrocortisone aceponate      0,584 mg/ml

### **4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Για την συμπτωματική θεραπεία της φλεγμονώδους και κνησμώδους δερματοπάθειας στους σκύλους. Για την ανακούφιση των κλινικών συμπτωμάτων που σχετίζονται με την ατοπική δερματίτιδα στους σκύλους.

### **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μη χρησιμοποιείται για έλκη του δέρματος.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Παροδικές τοπικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (ερύθημα 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 αποτελεσματικότητα του φαρμάκου παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Σκύλοι.

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

Δερματική χρήση.

Στη συνέχεια το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εφαρμόζεται ενεργοποιώντας τον ψεκάσμο της αντλίας, από απόσταση 10 cm από την περιοχή που πρόκειται να εφαρμοστεί.

Η συνιστώμενη δόση είναι 1,52 µg hydrocortisone aceponate/cm<sup>2</sup> στο προσβεβλημένο δέρμα ανά ημέρα. Αυτό πρακτικά πετυχαίνεται με 2 ψεκασμούς για επιφάνεια των 10 cm x 10 cm.

- Η θεραπεία των φλεγμονωδών και κνηστικών δερματώσεων, να επαναλαμβάνεται ημερησίως για 7 διαδοχικές ημέρες.  
Σε περίπτωση που απαιτείται παρατεταμένη θεραπεία να γίνεται μόνο σύμφωνα με την κρίση του υπεύθυνου κτηνίατρου για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ως προς τη σχέση οφέλους/κινδύνου.  
Σε περίπτωση που τα συμπτώματα δε βελτιωθούν μέσα σε 7 ημέρες, θα πρέπει να γίνεται επαν-αξιολόγηση της θεραπείας από τον κτηνίατρο.
  
- Για την ανακούφιση των κλινικών συμπτωμάτων που σχετίζεται με την ατοπική δερματίτιδα, επαναλάβετε τη θεραπεία καθημερινά για τουλάχιστον 14 και έως 28 συνεχόμενες ημέρες.  
Ένας ενδιάμεσος έλεγχος από τον κτηνίατρο την 14<sup>η</sup> ημέρα θα πρέπει να γίνει για να αποφασίσει εάν απαιτείται περαιτέρω θεραπεία. Ο σκύλος πρέπει να επανεκτιμάται τακτικά σε σχέση με την καταστολή του άξονα ΥΥΕ (HPA) ή την ατροφία του δέρματος, αμφότερες πιθανώς ασυμπτωματικές.  
Οποιαδήποτε παρατεταμένη χρήση αυτού του προϊόντος, για τον έλεγχο της ατοπίας, θα πρέπει να αξιολογείται ως προς το όφελος από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Θα πρέπει να πραγματοποιηθεί μετά από επανεκτίμηση της διάγνωσης και μετά από εξέταση μιας μεθόδου πολυτροπικής ατομικής θεραπείας.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Ως εκνέφωμα, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί μάλαξη.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν απαιτείται.

## **11. 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.

Να 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.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Τα κλινικά συμπτώματα της ατοπικής δερματίτιδας, όπως ο κνησμός και η φλεγμονή του δέρματος, δεν είναι ειδικά για αυτήν την ασθένεια και, επομένως, άλλες αιτίες δερματίτιδας, όπως προσβολές από παράσιτα και λοιμώξεις που προκαλούν δερματολογικά συμπτώματα, πρέπει να αποκλειστούν πριν από την έναρξη της θεραπείας και πρέπει να διερευνηθούν οι υποκείμενες αιτίες.

Σε περίπτωση ταυτόχρονης μικροβιακής νόσου ή παρασιτικής προσβολής, ο σκύλος πρέπει να λαμβάνει κατάλληλη θεραπεία για τέτοια κατάσταση.

Ελλείψει συγκεκριμένων πληροφοριών, η χρήση σε ζώα που πάσχουν από σύνδρομο Cushing βασίζεται στην εκτίμηση κινδύνου-οφέλους.

Δεδομένου ότι τα γλυκοκορτικοστεροειδή επιβραδύνουν την ανάπτυξη, η χρήση σε νεαρά ζώα (ηλικίας κάτω των 7 μηνών) βασίζεται στην αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους και υπόκειται σε τακτικές κλινικών αξιολογήσεων.

Η συνολική επιφάνεια του σώματος υπό θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1/3 περίπου της επιφάνειας του σκύλου που αντιστοιχεί, για παράδειγμα, σε μια θεραπεία που αντιστοιχεί σε δύο πλευρές, από την σπονδυλική στήλη έως τους μαστούς συμπεριλαμβανομένων των ώμων και των μηρών. Βλέπετε επίσης την παράγραφο 'Υπερδοσολογία'. Διαφορετικά, χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους του υπεύθυνου κτηνιάτρου και υποβάλετε τον σκύλο σε τακτικές κλινικές αξιολογήσεις, όπως περιγράφεται περαιτέρω στην παράγραφο 'Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπο(οι) και οδός χορήγησης'.

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για να αποφευχθεί ο ψεκασμός στα μάτια του ζώου.

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

Η δραστική ουσία έχει δυνητικά επικίνδυνες φαρμακολογικές επιδράσεις μετά από έκθεση σε υψηλές δόσεις.

Το σκεύασμα μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών μετά από τυχαία οφθαλμική επαφή.

Το σκεύασμα είναι εύφλεκτο.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια.

Για να αποφευχθεί η επαφή με το δέρμα, θα πρέπει να αποφεύγεται ο χειρισμός των υπό θεραπεία ζώων έως ότου στεγνώσει το σημείο εφαρμογής

Για να αποφεύγετε την εισπνοή του προϊόντος, εφαρμόστε το σπρέι σε καλά αεριζόμενο χώρο.

Μην ψεκάσετε δίπλα σε γυμνή φλόγα ή σε οποιοδήποτε πυρακτωμένα υλικά.

Μην καπνίζετε ενώ χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Τοποθετήστε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί και σε ασφαλές θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά, αμέσως μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, αποφύγετε την επαφή χέρι-με-στόμα και πλένετε την περιοχή που έχει εκτεθεί αμέσως με νερό. συνιστάται να πλυθείτε με άφθονο νερό.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

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

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

### Κύηση και γαλουχία:

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.

#### Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Ελλείψει πληροφοριών, συνιστάται να μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα άλλα παρασκευάσματα για τοπική χρήση για τη θεραπεία των ίδιων δερματικών αλλοιώσεων.

#### Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Μελέτες ανοχής πολλαπλών δόσεων αξιολογήθηκαν για περίοδο 14 ημερών σε υγιείς σκύλους με χορήγηση 3 και 5 φορές τη συνιστώμενη δόση που αντιστοιχεί στις δύο πλευρές, από την σπονδυλική στήλη έως τους μαστούς συμπεριλαμβανομένων των ώμων και των μηρών (το 1/3 περίπου της επιφάνειας του σκύλου). Αυτά 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.

Σε 12 σκύλους που πάσχουν από ατοπική δερματίτιδα, μετά από τοπική εφαρμογή μία φορά την ημέρα στη συνιστώμενη θεραπευτική δοσολογία για 28 έως 70 (n = 2) συνεχόμενες ημέρες, δεν παρατηρήθηκε αξιοσημείωτη επίδραση στο συστηματικό επίπεδο κορτιζόλης.

#### Άλλες προφυλάξεις:

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 ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

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.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ 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/>).

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Η hydrocortisone aceponate μετά από τοπική δερματική χορήγηση συσσωρεύεται και μεταβολίζεται στο δέρμα, όπως καταδεικνύεται από μελέτες κατανομής με ραδιενεργό 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.

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί που περιέχει PET φιαλίδιο των 31 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει PET φιαλίδιο των 76 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει HDPE φιαλίδιο των 31 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει HDPE φιαλίδιο των 76 ml

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.

**AT: Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

1180 Wien

Österreich

Tel: +43-(0)1 21 834 260

**BE: België/Belgique**

VIRBAC Belgium NV

Esperantolaan 4

3001 Leuven

België / Belgique / Belgien

Tel: +32-(0)16 387 260

**BG: Република България**

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Франция

Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

**CY: Κύπρος**

VIRBAC Hellas SA

13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας,

Τ.Κ.14452, Μεγαμόρθωζη,

Ελλάδα

Τηλ. : +30-210 6219520

info@virbac.gr

**CZ: Česká republika**

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francie

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**DE: Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

23843 Bad Oldesloe

Deutschland

Tel: +49-(4531) 805 111

**DK: Danmark**

VIRBAC Danmark

A/S Profilvej 1 6000

Kolding

Danmark

Tel: +45 75521244

**EE: Eesti**

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Prantsusmaa

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**ES: España**

VIRBAC España SA

Angel Guimerá 179-181

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

España

Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

**FI: Suomi/Finland**

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Ranska

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**FR: France**

VIRBAC France

13e rue LID

06517 Carros

France

**GR: Ελλάδα**

VIRBAC Hellas SA

13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας,

Τ.Κ.14452, Μεγαμόρθωζη,

Ελλάδα

service-conso@virbac.fr

Τηλ. : +30-210 6219520  
info@virbac.gr

**HR: Hrvatska**

VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Francuska  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**HU: Magyarország**

VIRBAC Hungary KFT  
Szent István krt.11.II/21.  
1055 Budapest  
Magyarország  
Тел: +36703387177

**IE: Ireland**

VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**IS: Ísland**

VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Frakkland  
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

**LT: Lietuva**

VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Prancūzija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**LU: Luxembourg/Luxemburg**

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

**LV: Latvija**

VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Francija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**MT: Malta**

VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Franza  
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

**NO: Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
6000 Kolding Danmark  
Tel: + 45 75521244

**PL: Polska**

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

**PT : Portugal**

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA  
R.do Centro Empresarial  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra  
Tel: + 351 219 245 020

**RO : România**

VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franța  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**SI: Slovenija**

VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros

**SK: Slovenská republika**

VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros



Francija  
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

**SE: Sverige**  
VIRBAC Danmark A/S Filial  
Sverige  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244

Francúzsko  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**UK: United Kingdom (Northern Ireland)**  
VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00