

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cortacare 0,584 mg/ml nahasprei lahus koertele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE

KOOSTIS Üks ml lahust sisaldab:

Toimeaine:

hüdrokortisoonatseponaat 0,584 mg

Samaväärne 0,460 mg hüdrokortisooniga

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus

6.1.

3. RAVIMVORM

Nahasprei, lahus.

Värvitu läbipaistev kuni kergelt kollane lahus

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Põletiku ja sügelusega kulgeva dermatoosi sümptomaatiliseks raviks koertel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada nahahaavandite korral.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravitav kehapind ei tohi olla suurem kui looma küljed selgroost kuni imetiteni, sealhulgas õla- ja reiepiirkond. Vastasel juhul kasutada ainult vastavalt kasu-riski hinnangule ja regulaarse kliinilise kontrolli all.

4.5. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kaasuva mikroobse või parasitaarse haiguse korral peab koer saama selle seisundi jaoks sobivat ravi. Täpse teabe puudumisel peab Cushingi sündroomi põdevate loomade ravi põhinema kasu-riski hinnangul.

Et glükokortikosteroidid aeglustavad kasvu, peab kasutamine noortel (alla 7 kuu vanustel) koertel toimuma vastavalt kasu-riski hinnangule ja regulaarse kliinilise kontrolli all.

Kaheteistkümnel atoopilise dermatiidiga koeral ei täheldatud pärast paikset manustamist nahale soovitatavas terapeutilises annuses 28...70 päeva jooksul märgatavat mõju süsteemsele kortisoolisisaldusele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

. Juhuslikul kokkupuutel nahaga pesta põhjalikult veega. Pärast kasutamist pesta käed.

Vältida kontakti silmadega. Juhuslikul silma sattumisel loputada rohke veega. Silmaärrituse tekkimisel pöörduda arsti poole.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pihustada hästi ventileeritud kohas. See veterinaarravim on tuleohtlik

Mitte pihustada lahtisele tulele ega hõõguvale materjalile. Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte suitsetada.

Selles ravimis sisalduv lahusti võib värvida mõningaid materjale, sealhulgas värvitud, peitsitud või muid majapidamispinde ja mööblit. Laske aplitseerimiskohal kuivada enne kokkupuute lubamist selliste materjalidega.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Mööduvad paiksed reaktsioonid manustamiskohas (punetus ja/või sügelus) võivad esineda väga harvadel juhtudel.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole tõestatud. Soovitatavas annuses kasutamisel ei ole teratogeenne, fetotoksiline, maternotoksiline toime koertele tõenäoline, sest hüdrokortisoonatseponaadi süsteemne imendumine on vähene.

Kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaari kasu-riski hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Andmete puudumise tõttu ei soovitata samaaegselt samadel nahakahjustustel kasutada teisi paikset manustatavaid ravimeid.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Nahale manustamiseks.

Enne kasutamist keerata pihustipump pudelile. Enne manustamist valmistage ette pump.

Veterinaarravimit manustatakse pumppihusti abil ligikaudu 10 cm kauguselt ravitavast piirkonnast. Soovitatav annus on 1,52 µg hüdrokortisoonatseponaati cm² kahjustunud nahapinna kohta. Selle annuse saab pumppihusti kahekordse vajutamisega 10 cm x 10 cm ruuduga võrdse ravitava pinna kohal. Manustamist korrata iga päev 7 järjestikusel päeval.

Hoiduda loomale silma pihustamisest.

Antud veterinaarravim on lenduva spreid vormis ja ei vaja nahasse masseerimist.

Pikemaajalist ravi nõudvatel juhtudel peab veterinaarravimi kasutamise otsustama vastutav veterinaar vastavalt kasu-riski hinnangule.

Kui 7 päeva jooksul paranemist märgata ei ole, tuleb ravi loomaarsti poolt ümber hinnata.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast soovitatavas annuses, kuid kaks korda pikema kestusega manustamist looma nahale külgedel selgroost imetiteni (sealhulgas õla- ja reiepiirkonnale) süsteemset toimet ei täheldatud. Taluvusuuringud 3- ja 5-kordse soovitatud annusega kahekordse soovitatud ravikuuri pikkuse puhul põhjustasid kortisooli tootmise võime languse, mis taastus täielikult 7-9 nädala jooksul pärast ravi lõpetamist.

4.11. Keeluaeg

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Kortikosteroid
dermatoloogilised preparaadid ATCvet kood: QD07AC16.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Cortavance sisaldab toimeainena hüdrokortisoonatseponaati. Hüdrokortisoonatseponaat on tugeva glükokortikoidse toimega dermokortikoid, mis leevendab nii põletikku kui ka sügelust ja ravib seega kiiresti põletiku ning sügelemisega kulgeva dermatoosi korral tekkinud nahakahjustusi.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Hüdrokortisoonatseponaat kuulub glükokortikosteroidide diestrite klassi. Diestrid on lipofiilsed komponendid, mis tagavad tõhusa tungimise nahka seoses madala biosaadavusega plasmas. Hüdrokortisoonatseponaat akumulereb nii koera nahas, võimaldades lokaalset efektiivsust väikese annusega. Diestrid muunduvad nahastruktuuride sees, mis on selle ravimirühma tõhususe aluseks. Laboriloomadel elimineerub hüdrokortisoonatseponaat nagu hüdrokortisooni (teine nimetus endogeensele kortisoolile) uriini ja roojaga. Diestrite kohalik manustamine tagab kõrge terapeutilise indeksi: suur lokaalne aktiivsus vähenenud süsteemsete kõrvaltoimetega.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Propüleenglükoolmetüüleeter

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valge polüetüleentereftalaadi (PET) pudel, mis on suletud polüpropüleenist valge keeratava korgiga, millel on aukudega tihend ja mis on varustatud pihustiga. Pappkarp sisaldab 1 pudelit mahuga 76 ml.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgium

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/18/230/00
1

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloo väljastamise kuupäev: 27/08/2018

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

<{Kuu aaaa}>
<{pp.kk.aaaa}>
<{pp. kuu aaaa}>

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii väljastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

Bioglan AB
Borrgatan 31
SE-21124 Malmö
Sweden

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Kohta tuleb esitada ravimi perioodiline ohutusaruanne (PSUR) sama sagedusega kui võrdlusravimi puhul.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Välispakend

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cortacare 0,584 mg/ml nahasprei lahus koertele
hydrocortisoni aceponas

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml sisaldab 0,584 mg hüdrokortisoonatseponaati

3. RAVIMVORM

Nahasprei, lahus

4. PAKENDI SUURUS

76 ml

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Naha pinnale manustamiseks.

8. KEELUAJAD

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Pihustada hästi ventileeritud kohas. Kergestisüttiv. Mitte pihustada lahtisele tulele ega hõõguvale materjalile. Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte suitsetada.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP
Pärast pakendi avamist kasutada ära 6 kuu jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgium

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/18/230/001

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pudel (PET)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Cortacare 0,584 mg/ml nahasprei lahus koertele
hydrocortisoni aceponas

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml sisaldab 0,584 mg hüdrokortisoonatseponaati

3. RAVIMVORM

Nahasprei, lahus

4. PAKENDI SUURUS

76 ml

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Naha pinnale manustamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

8. KEELUAJAD**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP
Pärast pakendi avamist kasutada ära 6 kuu jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgium

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/18/230/001

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Cortacare 0,584 mg/ml nahasprei lahus koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

B-8020

Oostkamp

Belgium

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Bioglan AB

Borrgatan 31

Malmö

21124

Sweden

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cortacare 0,584 mg/ml nahasprei lahus koertele

Hüdrokortisoonatseponaat

3. TOIMEAINE(D) JA MUUD ABIAINE(D)

Hüdrokortisoonatseponaat 0,584 mg/ml

Värvitu läbipaistev kuni kergelt kollane lahus

4. NÄIDUSTUS(ED)

Põletiku ja sügelusega kulgeva dermatoosi sümptomaatiliseks raviks koertel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada nahahaavandite korral.

6. KÕRVALTOIMED

Mööduvad paiksed reaktsioonid manustamiskohas (punetus ja/või sügelus) võivad esineda väga harvadel juhtudel.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).>

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes

mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Naha pinnale manustamiseks.

Enne kasutamist keerata pihustipump pudelile. Enne manustamist valmistage ette pump.

Veterinaarravimit manustatakse pumppihusti abil ligikaudu 10 cm kauguselt ravitavast piirkonnast.

Soovitav annus on 1,52 µg hüdrokortisoonatseponaati cm² kahjustunud nahapinna kohta. Selle annuse saab pumppihusti kahekordse vajutamiseega 10 cm x 10 cm ruuduga võrdse ravitava pinna kohal. Manustamist korrata iga päev 7 järjestikusel päeval.

Hoiduda loomale silma pihustamisest.

Antud veterinaarravim on lenduva spreid vormis ja ei vaja nahasse masseerimist.

Pikemaajalist ravi nõudvatel juhtudel peab veterinaarravimi kasutamise otsustama vastutav veterinaar vastavalt kasu-riski hinnangule.

Kui 7 päeva jooksul paranemist märgata ei ole, tuleks ravi loomaarsti poolt ümber hinnata.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Pihustada hästi ventileeritud kohas.

Kergesti süttiv.

Mitte pihustada lahtisele tulele ega hõõguvale materjalile. Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte suitsetada.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravitav kehapind ei tohi olla suurem kui looma küljed selgroost kuni imetiteni, sealhulgas õla- ja reiepiirkond. Vastasel juhul kasutada ainult vastavalt kasu-riski hinnangule ja regulaarse kliinilise kontrolli all.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kaasuva mikroobse või parasitaarse haiguse korral peab koer saama selle seisundi jaoks sobivat ravi.

Täpse teabe puudumisel peab Cushingi sündroomi põdevate loomade ravi põhinema kasu-riski hinnangul.

Et glükokortikosteroidid aeglustavad kasvu, peab kasutamine noortel (alla 7 kuu vanustel) koertel toimuma vastavalt kasu-riski hinnangule ja regulaarse kliinilise kontrolli all.

Kaheteistkümmel atoopilise dermatiidiga koeral ei täheldatud pärast paikset manustamist nahale soovitatavas terapeutilises annuses 28...70 päeva jooksul märgatavat mõju süsteemsele kortisoolisisaldusele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul kokkupuutel nahaga pesta põhjalikult veega. Pärast kasutamist pesta käed.

Vältida kontakti silmadega. Juhuslikul silma sattumisel loputada rohke veega. Silmaärrituse tekkimisel pöörduda arsti poole.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pihustada hästi ventileeritud kohas. See veterinaarravim on tuleohtlik

Mitte pihustada lahtisele tulele ega hõõguvale materjalile. Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte suitsetada.

Selles ravimis sisalduv lahusti võib värvida mõningaid materjale, sealhulgas värvitud, peitsitud või muid majapidamispindu ja mööblit. Laske aplitseerimiskohal kuivada enne kokkupuute lubamist selliste materjalidega.

Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole tõestatud. Soovitatavas annuses kasutamisel ei ole teratogeenne, fetotoksiline, maternotoksiline toime koertele tõenäoline, sest hüdrokortisoonatseponaadi süsteemne imendumine on vähene.

Kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaari kasu-riski hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Andmete puudumise tõttu ei soovitata samaaegselt samadel nahakahjustustel kasutada teisi paikset manustatavaid ravimeid.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast soovitatavas annuses, kuid kaks korda pikema kestusega manustamist looma nahale külgedel selgroost imetiteni (sealhulgas õla- ja reiepiirkonnale) süsteemset toimet ei täheldatud.

Taluvusuuringud 3- ja 5-kordse soovitatud annusega kahekordse soovitatud ravikuuri pikkuse puhul põhjustasid kortisooli tootmise võime languse, mis taastus täielikult 7-9 nädala jooksul pärast ravi lõpetamist.

Sobimatus

Ei ole teada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos

majapidamisprügiga.

Küsige palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Radioaktiivsuse jaotumise uuringud ja farmakokineetilised andmed näitavad, et lokaalsel manustamisel akumulereb ja metaboliseerub hüdrokortisoonatseponaat nahas. Seetõttu on vereringesse jõudvad kogused minimaalsed. See omapära suurendab suhet soovitava lokaalse nahapõletiku vastase toime ja ebasoovitavate süsteemsete kõrvaltoimete vahel.

Hüdrokortisoonatseponaat manustamisel nahakahjustustele vähenevad kiiresti nahapunetus, ärritus ja kratsimine, samas kui üldine toime jääb minimaalseks.

Valge polüetüleentereftalaadi (PET) pudel, mis on suletud polüpropüleenist valge keeratava korgiga, millel on aukudega tihend ja mis on varustatud pihustiga. Pappkarp sisaldab 1 pudelit mahuga 76 ml.