

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml lausn til úðunar á húð fyrir hunda.

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Hýdrókortisónaceponat 0,584 mg/ml

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Húðúði, lausn

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til meðferðar á bólgu og kláða vegna húðsjúkdóma í hundum.

4.3 Frábendingar

Notið ekki á opin sár.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Yfirborð húðar sem meðhöndluð er á ekki að vera stærra en sem nemur t.d. báðum síðum frá hrygglangju að nára að herðablöðum og lærum meðtöldum. Notið annars eingöngu eftir samanburð á áhættu og ávinningi og að dýralæknir skoði hundinn reglulega.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ef hundurinn er einnig með sýkingu af völdum örvera eða sníkjudýra skal meðhöndla það á viðeigandi hátt.

Ef ekki liggja fyrir sérstakar upplýsingar skal fara fram mat á áhættu og ávinningi áður en meðferð er hafin á dýri með Cushing sjúkdóm.

Þar sem vitað er að sykursterar hægja á vexti á að fara fram mat á áhættu og ávinningi áður en meðferð er hafin á ungum dýrum (undir 7 mánaða) og dýralæknir skal skoða þau með reglulegu millibili.

Engar merkjanlegar breytingar á kortisóli í blóðrás sáust eftir að ráðlagður meðferðarskammtur var borinn á 12 hunda með ofnæmishúðbólgu í 28 til 70 daga í röð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef lyfið berst á húð fyrir slysi skal þvo húðina vandlega með vatni. Eftir hverja notkun skal þvo sér um hendur.

Forðist snertingu við augu. Ef lyfið hefur fyrir slysi komist í snertingu við augu, skal skola augun með miklu vatni. Leitið læknisráðgjafar við ertingu í augum.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Úðið efninu í vel loftræstu rými.

Eldfimt efni.

Úðið ekki á logandi eld eða á eldfimt efni. Reykið ekki á meðan dýralyfið er notað.

Leysiefnið í þessu dýralyfi getur blettað tiltekin efni, þ.m.t. máluð, lökkuð eða annarskonar innanhússyfirborð eða húsgögn. Leyfið áburðarstaðnum að þorna áður en snerting við slík efni er leyfð.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Skammvinn staðbundin viðbrögð (roðapöt og/eða kláði) geta, í mjög sjaldgæfum tilfellum, komið fram á svæðinu sem borið er á.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Þar sem frásög hýdrókortisónacepónats er óverulegt er ósennilegt að dýralyfið valdi fósturskemmdum eða eiturvekunum á fóstur eða móður miðað við þá skammta sem mælt er með fyrir hunda.

Notið dýralyfið eingöngu að undangöngu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir.

Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir er mælt með að ekkert annað staðbundið lyf sé notað samtímis á sömu sár.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar á húð.

Skrúfið úðapumpuna á flöskuna fyrir notkun.

Úðið dýralyfinu því næst á líkamshlutann sem meðhöndla skal úr u.þ.b. 10 cm fjarlægð.

Ráðlagður skammtur er 1,52 míkrogrömm af hýdrókortisónacepónati á cm² af sýktri húð á dag.

Þessi skammtur samsvarar því að lyfinu sé úðað tvisvar yfir svæðið sem á að meðhöndla á flöt sem nemur 10 cm x 10 cm. Endurtakið meðferðina daglega 7 daga í röð.

Gætið þess að sprauta lyfinu ekki í augu dýrsins.

Þar sem dýralyfið er í rokgjörnu úðaformi er óþarft að nudda því í húðina.

Ef lengri meðferð reynist vera nauðsynleg, á dýralæknirinn að gera ávinnings-/áhættumat vegna notkunar dýralyfsins.

Ef enginn bati er sjáanlegur eftir 7 daga á dýralæknirinn að endurmeta meðferðina.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Eftir staðbundna meðferð á húð í ráðlögðum skömmum, í tvöfaldan meðferðartíma á húðfleti sem náði yfir báðar síður hundsins, frá mjóhrygg til nára ásamt herðablöðum og lærum, komu engin almenn (systemic) áhrif í ljós.

Polpróf þar sem gefinn var þrefaldur- og fimmfaldur ráðlagður skammtur í tvöfalt lengri tíma en mælt er með leiddi til samdráttar í framleiðslu kortísóls. Þessi aukaverkun gengur að fullu til baka á innan við 7 til 9 vikum frá því að meðferð lýkur.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Barksterar, húðlyf.

ATCvet flokkur: QD07AC.

5.1 Lyfhrif

Dýralyfið inniheldur virka efnið hýdrókortisónacepónat.

Hýdrókortisónacepónat er barksteri fyrir húð með mikla sykursteravirkni sem dregur úr bæði bólgu og kláða og veldur því skjóttum bata á meiðslum á húð sem hafa í för með sér bólgu og kláða.

5.2 Lyfjahvörf

Hýdrókortisónacepónat er sykursteri af flokki própýlenglýkólestera úr fitusýrum (díesterar).

Díesterar eru fitusæknir þættir sem tryggja bættu gegnferð (penetration) um húð og um leið lítið aðgengi að blóðvökva. Hýdrókortisónacepónat safnast þannig fyrir í húð hundsins, sem þýðir að lyfið virkar staðbundið í smáum skömmtum. Díesterarnir umbreytast í húðvefnum. Þessi umbreyting veldur virkni þessa lyfjaflokks. Í tilraunadýrum eyðist hýdrókortisónacepónat með sama hætti og hýdrókortisón (sem er annað nafn á kortísóli líkamans) með þvagi og saur. Við staðbundna notkun díesterana næst hár lækningalegur stuðull: mikil staðbundin virkni með óverulegum almennum áhrifum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Propýlenglýkólmetýleter

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum : 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Askja með pólýetýlentereftalat (PET) – eða háþéttni pólýetýlen glasi með 31 ml eða 76 ml lausn sem er lokað með skrúftappa úr áli eða með hvítum skrúftappa úr plasti og úðapumpu.

Askja með PET glasi með 31 ml.

Askja með PET glasi með 76 ml.

Askja með HDPE glasi með 31 ml.

Askja með HDPE glasi með 76 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/069/001
EU/2/06/069/002
EU/2/06/069/003
EU/2/06/069/004

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/01/2007
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 13/09/2011

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

A FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

VIRBAC

1^{ère} Avenue - 2065 m – LID

06516 Carros, Frakkland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskytt.

Handhafi þessa markaðsleyfis verður að tilkynna framkvæmdastjórn Evrópusambandsins hvernig verður staðið að markaðssetningu og sölu á þessu lyfi sem hér er veitt heimild fyrir."

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Á ekki við

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja með 31 ml glasi

1. HEITI DÝRALYFS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml húðúði fyrir hunda.
hýdrókortisónaceponat

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hýdrókortisónaceponat 0,584 mg/ml

3. LYFJAFORM

Húðúði, lausn.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

31 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar á húð
Lesið fylgiseðil fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðil fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Notið innan 6 mánaða frá opnun.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Á ekki við.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRAKKLAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Askja með PET glasi með 31 ml: EU/2/06/069/002

Askja með HDPE glasi með 31 ml: EU/2/06/069/003

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot{númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja með 76 ml glasi

1. HEITI DÝRALYFS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml húðúði fyrir hunda.
hýdrókortisónaceponat

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hýdrókortisónaceponat 0,584 mg/ml

3. LYFJAFORM

Húðúði, lausn.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

76 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar á húð
Lesið fylgiseðil fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðil fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Notið innan 6 mánaða frá opnun..

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Á ekki við.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRAKKLAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Askja með PET glasi með 76 ml: EU/2/06/069/001

Askja með HDPE glasi með 76 ml: EU/2/06/069/004

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot{númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glas með 76 ml

1. HEITI DÝRALYFS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml húðúði fyrir hunda.
hýdrókortisónaceponat

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hýdrókortisónaceponat 0,584 mg/ml

3. LYFJAFORM

Húðúði, lausn.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

76 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar á húð
Lesið fylgiseðil fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Á ekki við.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Notið innan 6 mánaða frá opnun..

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Á ekki við.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

PET glas með 76 ml: EU/2/06/069/001
HDPE glas með 76 ml: EU/2/06/069/004

17. LOTUNÚMER FRAMLÆIÐANDA

Lot{númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glas með 31 ml

1. HEITI DÝRALYFS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml húðúði fyrir hunda
hýdrókortisónaceponat

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Hýdrókortisónaceponat 0,584 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

31 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar á húð

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Notið innan 6 mánaða frá opnun.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

CORTAVANCE 0,584 mg/ml húðúði fyrir hunda.

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi:

VIRBAC
1^{ère} Avenue - 2065 m – LID
06516 Carros,
Frakkland

2. HEITI DÝRALYFS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml húðúði fyrir hunda.
Hýdrókortisónaceponat

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hýdrókortisónaceponat 0,584 mg/ml

4. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar á bólgu og kláða vegna húðsjúkdóma í hundum.

5. FRÁBENDINGAR

Notið ekki á opin sár.

6. AUKAVERKANIR

Skammvinn staðbundin viðbrögð (roðapöt og/eða kláði) geta, í mjög sjaldgæfum tilfellum, komið fram á svæðinu sem borið er á.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar á húð.

Skrúfið úðapumpuna á flöskuna fyrir notkun.

Úðið dýralyfinu því næst á líkamshlutann sem meðhöndla skal úr u.þ.b. 10 cm fjarlægð.

Ráðlagður skammtur er 1,52 míkrogrömm af hýdrókortisónacepónati á cm² af sýktri húð á dag.

Þessi skammtur samsvarar því að lyfinu sé úðað tvisvar yfir svæðið sem á að meðhöndla á flöt sem nemur 10 cm x 10 cm.

Endurtakið meðferðina daglega 7 daga í röð.

Gætið þess að sprauta lyfinu ekki í augu dýrsins.

Þar sem dýralyfið er í rokgjörnu úðaformi er óþarft að nudda því í húðina.

Ef lengri meðferð reynist vera nauðsynleg, á dýralæknirinn að gera ávinnings-/áhættumat vegna notkunar dýralyfsins.

Ef enginn bati er sjáanlegur eftir 7 daga á dýralæknirinn að endurmeta meðferðina.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Úðið efninu í vel loftræstu rými.

Eldfimt efni.

Úðið ekki á logandi eld eða á eldfimt efni. Reykið ekki á meðan dýralyfið er notað.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður þessa dýralyfs.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Ef hundurinn er einnig með sýkingu af völdum örvera eða sníkjudýra skal meðhöndla hann á viðeigandi hátt.

Ef ekki liggja fyrir sérstakar upplýsingar skal fara fram mat á áhættu og ávinningi áður en meðferð er hafin á dýri með Cushing sjúkdóms.

Þar sem vitað er að sykursterar hægja á vexti á að fara fram mat á áhættu og ávinningi áður en meðferð er hafin á ungum dýrum (undir 7 mánaða) og dýralæknir skal skoða þau með reglulegu millibili.

Engar merkjanlegar breytingar á kortisóli í blóðrás sáust eftir að ráðlagður meðferðarskammtur var borinn á 12 hunda með ofnæmishúðbólgu í 28 til 70 daga í röð.

Yfirborð húðar sem meðhöndluð er á ekki að vera stærra en sem nemur t.d. báðum síðum frá hrygglangju að nára að herðablöðum og lærum meðtöldum. Notið annars eingöngu eftir samanburð á áhættu og ávinningi og að dýralæknir skoði hundinn reglulega.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Þar sem frásög hýdrókortisónacepónats er óverulegt, er ósennilegt að dýralyfið valdi fósturskemmdum eða eiturvekunum á fóstur eða móður miðað við þá skammta sem mælt er með fyrir hunda. Notið eingöngu eftir samanburð dýralæknis á áhættu og ávinningi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef lyfið berst á húð fyrir slysi skal þvo húðina vandlega með vatni. Eftir hverja notkun skal þvo sér um hendur.

Forðist snertingu við augu. Ef lyfið hefur fyrir slysi komist í snertingu við augu, skal skola augun með miklu vatni. Leitið læknisráðgjafar við ertingu í augum.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til lækni og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir er mælt með að ekkert annað staðbundið lyf sé notað samtímis á sömu sár.

Leysiefnið í þessu dýralyfi getur blettað tiltekin efni, þ.m.t. máluð, lökkuð eða annarskonar innanhússyfirborð eða húsgögn. Leyfið áburðarstaðnum að þorna áður en snerting við slík efni er leyfð.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Þegar hýdrókortisónacepónat er notað staðbundið, safnast það fyrir og umbreytist í húðinni, samkvæmt niðurstöðum rannsókna á dreifingu geislavirkni og samkvæmt lyfjahvarfarafræðilegum gögnum. Afleiðing þessa er að einungis óverulegt magn lyfsins berst út í blóðrásina. Þessi eiginleiki lyfsins víkkar bilið á milli hinna æskilegu bólgueyðandi áhrifa í húðinni og óæskilegra almennra áhrifa.

Notkun hýdrókortisónacepónats á sár á húð dregur fljótt úr roða, kláða og klóri en almenn áhrif eru í lágmarki.

Eftir staðbundna meðferð á húð í ráðlögðum skömmtum, í tvöfaldan meðferðartíma á húðfleti sem náði yfir báðar síður hundsins, frá mjóhrygg til nára ásamt herðablöðum og lærum, komu engin almenn (systemic) áhrif í ljós.

Þolpróf þar sem gefinn var þrefaldur- og fimmfaldur ráðlagður skammtur í tvöfalt lengri tíma en mælt er með leiddi til samdráttar í framleiðslu kortísóls. Þessi aukaverkun gengur að fullu til baka á innan við 7 til 9 vikum frá því að meðferð lýkur.

Pakkningastærðir:

Askja með PET glasi með 31 ml.

Askja með PET glasi með 76 ml.
Askja með HDPE glasi með 31 ml
Askja með HDPE glasi með 76 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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
Francie
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
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

BE: België/Belgique

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

CY: Κύπρος

VIRBAC Hellas SA
13ο 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,
Τ.Κ.14452, Μεγαμόρθωζη,
Ελλάδα
Τηλ. : +30-210 6219520
info@virbac.gr

HU: Magyarország

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

IS: Ísland

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

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