

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cortavance 0,584 mg/ml, odos purškalas (tirpalas) šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

### Veiklioji medžiaga:

hidrokortizono aceponatas 0,584 mg/ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Odos purškalas (tirpalas).

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

### 4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims simptomiškai gydyti, esant uždegiminei ir niežėjimą sukeliančiai dermatozei.  
Šunų klinikiams požymiams, susijusiems su atopiniu dermatitu, lengvinti.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima purkšti ant odos opų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Klinikiniai atopinio dermatito požymiai, pvz., niežulys ir odos uždegimas, nėra būdingi šiai ligai, todėl prieš pradėdamas gydymą reikia atmesti kitas dermatito priežastis, pvz., užkrėtimą ektoparazitais ir dermatologinių simptomų sukeliančias infekcijas, bei iširti pagrindines priežastis.

Kartu pasireiškus mikrobinei ar parazitinei ligoms, šuo turėtų gauti gydymą tinkantį šiai būklei.

Nesant konkrečios informacijos, vaistą gyvūnui, sergančiam Kušingo sindromu, galima naudoti tik įvertinus naudą ir riziką.

Žinant, kad gliukokortikosteroidai lėtina augimą, vaistą jauniems gyvūnams (jaunesniems nei 7 mėn.) galima naudoti tik įvertinus naudą ir riziką bei reguliariai atliekant klinikinius tyrimus.

Bendras gydomas kūno plotas negali būti didesnis už apytiksliai 1/3 šuns kūno ploto, apimančio, pavyzdžiui, du šonus nuo nugarkaulio iki pieno liaukų, įskaitant mentes ir šlaunis. Taip pat žr. 4.10 p.

Kitu atveju vaistą galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką, ir reguliariai atliekant šuns klinikinius tyrimus, kaip išsamiau aprašyta 4.9 p.

Reikia imtis atsargumo priemonių, kad vaisto nebūtų papurkšta į gyvūno akis.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant dideles dozes, veiklioji medžiaga gali būti farmakologiškai aktyvi.

Netyčia patekęs į akis, vaistas gali jas dirginti.

Šis vaistas yra degus.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas. Reikia vengti, kad nepatektų į akis.

Siekiant išvengti sąlyčio su oda, neseniai gydytų gyvūnų negalima liesti, kol naudojimo vieta nebus sausa.

Kad vaisto nebūtų įkvėpta, jį purkšti reikia gerai vėdinamoje vietoje.

Negalima purkšti ant atviros liepsnos ar ant bet kokios įkaitusios medžiagos.

Naudojant veterinarinį vaistą, negalima rūkyti.

Panaudojus, buteliuką reikia iš karto įdėti atgal į išorinę dėžutę ir laikyti saugioje, vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Atsitiktinai patekus vaisto ant odos, negalima rankomis liesti burnos ir reikia nedelsiant nuplauti paveiktą sritį vandeniu.

Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Jei akių dirginimas išlieka, būtina kreiptis medicininės pagalbos.

Atsitiktinai nurijus, ypač vaikams, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### Kitos atsargumo priemonės

Šio vaisto sudėtyje esantis tirpiklis gali sutepti tam tikras medžiagas, įskaitant dažytus, lakuotus ar kitokius buitinius paviršius arba baldus. Prieš leidžiant liestis prie tokių medžiagų, reikia leisti išdžiūti apipurkštai vietai.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Labai retais atvejais vaisto naudojimo vietoje gali pasireikšti trumpalaikės vietinės reakcijos (paraudimas ir (arba) niežulys).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Sisteminė hidrokortizono aceponato absorbcija nedidelė, todėl skiriant šunims rekomenduojamą vaisto dozę teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis mažai tikėtinas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų.

Nesant informacijos, nerekomenduotina vienu metu naudoti kitus vietinius vaistus ant tos pačios pažeistos vietos.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Naudoti ant odos.

Prieš naudojant, ant buteliuko reikia užsukti purškiklį.

Purkštuką laikant maždaug 10 cm atstumu nuo gydomos vietos veterinarinį vaistą reikia užpurkšti spaudžiant purškiklį.

Rekomenduotina dozė yra 1,52 µg hidrokortizono aceponato 1 cm<sup>2</sup> pažeistos odos per dieną. Ši dozė išgaunama dviem purškiklio spustelėjimais užpurškus ant gydomo paviršiaus, atitinkančio 10 cm x 10 cm dydžio kvadratą.

- Gydant uždegimines ir niežėjimą sukeliančias dermatozes, gydyti reikia kiekvieną dieną, 7 d. iš eilės.  
Jei būtina reikia pratęsti gydymo kursą, atsakingas veterinarijos gydytojas veterinarinį vaistą turi skirti tik įvertinęs naudą ir riziką.  
Jei požymiai per 7 d. nepagerėja, veterinarijos gydytojas turi iš naujo įvertinti gydymą.
- Su atopiniu dermatitu susijusiems klinikiškiems simptomams palengvinti, gydymą reikia kartoti kasdien, mažiausiai 14 d. ir ne ilgiau kaip 28 d. iš eilės.  
14 dieną veterinarijos gydytojas turi atlikti tarpinį kontrolinį vertinimą, kad nuspręstų, ar reikalingas tolesnis gydymas. Šunį reikia reguliariai pakartotinai tirti dėl HPA slopinimo ar odos atrofijos (abi šios būklės gali būti besimptomės).  
Bet koks ilgesnis šio vaisto naudojimas atopijai gydyti turi būti įvertintas atsakingo veterinarijos gydytojo atsižvelgiant į naudą ir riziką. Tai turėtų būti po pakartotinio diagnozės įvertinimo ir apsvarsčius kiekvieno gyvūno multimodalinio gydymo planą.

Šis veterinarinis vaistas yra lakusis purškiamasis tirpalas, todėl jo nereikia įtrinti.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Kelių dozių toleravimo tyrimai buvo įvertinti per 14 dienų laikotarpį su sveikais šunimis, naudojant 3 ir 5 kartus didesnę už rekomenduojamą dozę ant ploto, apimančio du šonus nuo nugarkaulio iki pieno liaukų, įskaitant pečius ir šlaunis (1/3 viso šuns kūno paviršiaus ploto). Buvo nustatyta mažesnė kortizolio gamyba, kuri visiškai atsistato per 7–9 sav. po gydymo.

Rekomenduojamą gydomąją dozę panaudojus ant odos 12 atopiniu dermatitu sergančių šunų 28–70 (n = 2) dienų iš eilės, reikšmingas poveikis sisteminiam kortizolio lygiui nepastebėtas.

#### **4.11. Išlauka**

Netaikytina.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: kortikosteroidai, dermatologiniai vaistai.

ATCvet kodas: QD07AC16.

#### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Veiklioji veterinarinio vaisto medžiaga yra hidrokortizono aceponatas.

Hidrokortizono aceponatas yra dermakortikoidas su stipriomis gliukokortikoido savybėmis. Jis slopina uždegimą ir niežėjimą, spartindamas uždegiminės ir niežulį sukeliančios dermatozės pažeistos odos gijimą. Atopinio dermatito atveju gijimas bus lėtesnis.

#### **5.2. Farmokokinetinės savybės**

Hidrokortizono aceponatas priklauso gliukokortikosteroidų diesterių klasei.

Diesteriai yra lipofiliniai komponentai, kurie užtikrina geresnę veikliosios medžiagos įsiskverbimą į odą, jai beveik nepatenkant į plazmą. Todėl hidrokortizono aceponatas kaupiasi šuns odoje, užtikrinamas efektyvų vietinį poveikį esant mažai dozei. Patekę į odos vidinius sluoksnius, diesteriai transformuojasi. Ši transformacija lemia vaistų klasės terapinį stiprumą. Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais, nustatyta, kad hidrokortizono aceponatas išsiskiria kaip ir hidrokortizonas (kitai vadinamas endogeniniu kortizoliu), t. y. su šlapimu ir išmatomis.

Naudojant diesterius vietiniam gydymui užtikrinamas aukštas terapinis indeksas: efektyvus vietinis poveikis su nedideliu šalutiniu sisteminiu poveikiu.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Propileno glikolio metilo eteris.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Dėžutė, kurioje yra polietileno tereftalato (PET) arba didelio tankio polietileno (HDPE) buteliukas, pripildytas 31 ml ar 76 ml tirpalo, uždarytas užsukamu aliumininu dangteliu arba baltu plastikiniu užsukamu dangteliu, ir pridėtas purškiklis.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra PET buteliukas su 31 ml tirpalo.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra PET buteliukas su 76 ml tirpalo.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra HDPE buteliukas su 31 ml tirpalo.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra HDPE buteliukas su 76 ml tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

06516 Carros

PRANCŪZIJA

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 09/01/2007  
Perregistravimo data 13/09/2011

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IU) MEDŽIAGOS (-Ū) GAMINTOJAS (-AI) IR  
GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

Hovione Farmaciencia SA  
Sete Casas  
2674-506 Loures  
Portugalija

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Prancūzija

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Šios rinkodaros teisės turėtojas privalo informuoti Europos Komisiją apie prekybos vaistu, kurio rinkodaros teisė suteikta šiuo sprendimu, planus.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Nėra.

**D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Netaikytina.



**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**31 ml buteliukas kartoninėje dėžutėje**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, odos purškalkas (tirpalas) šunims  
*Hydrocortisoni aceponas*

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Hidrokorlizono aceponatas 0,584 mg/ml.

**3. VAISTO FORMA**

Odos purškalkas (tirpalas).

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

31 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Naudoti ant odos.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Netaikytina.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP

Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Nėra.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
PRANCŪZIJA

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

Kartoninė dėžutė PET buteliukas su 31 ml tirpalo EU/2/06/069/002  
Kartoninė dėžutė HDPE buteliukas su 31 ml tirpalo EU/2/06/069/003

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot

**INFORMACIJA ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**76 ml buteliukas kartoninėje dėžutėje**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, odos purškalkas (tirpalas) šunims  
*Hydrocortisoni aceponas*

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Hidrokorlizono aceponatas 0,584 mg/ml.

**3. VAISTO FORMA**

Odos purškalkas (tirpalas).

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

76 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Naudoti ant odos.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Netaikytina.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP

Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Nėra.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
PRANCŪZIJA

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

Kartoninė dėžutė PET buteliukas su 76 ml tirpalo EU/2/06/069/001  
Kartoninė dėžutė HDPE buteliukas su 76 ml tirpalo EU/2/06/069/004

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ**

76 ml buteliukas

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, odos purškalkas (tirpalas) ŗunims  
*Hydrocortisoni aceponas*

**2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŹIAGOS (-Ū) KIEKIS**

Hidrokortizono aceponatas 0,584 mg/ml.

**3. VAISTO FORMA**

Odos purškalkas (tirpalas).

**4. PAKUOTĒS DYDIS**

76 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŪ RŪŖIS (-YS)**

Ŗunys.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Naudoti ant odos.  
PrieŖ naudojant bŪtina perskaityti informacinŖ lapelŖ.

**8. IŖLAUKA**

Netaikytina.

**9. SPECIALIEJI IŖPĒJIMAI, JEI REIKIA**

PrieŖ naudojant bŪtina perskaityti informacinŖ lapelŖ.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP

Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Nėra.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
PRANCŪZIJA

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

PET buteliukas su 76 ml EU/2/06/069/001  
HDPE buteliukas su 76 ml EU/2/06/069/004

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot



**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**31 ml buteliukas**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, odos purškalkas (tirpalas) Ŗunims  
*Hydrocortisoni aceponas*

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Hidrokortizono aceponatas 0,584 mg/ml.

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

31 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti ant odos.

**5. IŖLAUKA**

Netaikytina

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP  
Atidarius, būtina sunaudoti iki 6 mėn.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Ad. us. vet.

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**CORTAVANCE 0,584 mg/ml, odos purškalas (tirpalas) šunims**

**1. REGISTRUOTOJAS IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
PRANCŪZIJA

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, odos purškalas (tirpalas) šunims  
Hidrokortizono aceponatas

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Hidrokortizono aceponatas      0,584 mg/ml.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Šunims simptomiškai gydyti, esant uždegiminei ir niežėjimą sukeliančiai dermatozei.  
Šunų klinikiniams požymiams, susijusiems su atopiniu dermatitu, lengvinti.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Nepurkšti ant odos opų.  
Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Labai retais atvejais vaisto naudojimo vietoje gali pasireikšti trumpalaikės vietinės reakcijos (paraudimas ir (arba) niežulys).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

**7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Naudoti ant odos.

Prieš naudojant, ant buteliuko reikia užsukti purškiklį.

Purkštuką laikant maždaug 10 cm atstumu nuo gydomos vietos veterinarinį vaistą reikia užpurkšti spaudžiant purškiklį.

Rekomenduotina dozė yra 1,52 µg hidrokortizono aceponato 1 cm<sup>2</sup> pažeistos odos per dieną. Ši dozė išgaunama dviem purškiklio spustelėjimais užpurškus ant gydomo paviršiaus, atitinkančio 10 cm x 10 cm dydžio kvadratą.

– Gydam uždegimines ir niežėjimą sukeliančias dermatozes, gydyti reikia kiekvieną dieną 7 d. iš eilės.

Jei būtinai reikia pratęsti gydymo kursą, atsakingas veterinarijos gydytojas veterinarinį vaistą turi skirti tik įvertinęs naudą ir riziką.

Jei požymiai per 7 d. nepagerėja, veterinarijos gydytojas turi iš naujo įvertinti gydymą.

– Su atopiniu dermatitu susijusiems klinikiniams simptomams palengvinti gydymą reikia kartoti kasdien, mažiausiai 14 d. ir ne ilgiau kaip 28 d. iš eilės.

14 dieną veterinarijos gydytojas turi atlikti tarpinį kontrolinį vertinimą, kad nuspręstų, ar reikalingas tolesnis gydymas. Šunį reikia reguliariai pakartotinai tirti dėl HPA slopinimo ar odos atrofijos (abi šios būklės gali būti besimptomės).

Bet koks ilgesnis šio vaisto naudojimas atopijai gydyti turi būti įvertintas atsakingo veterinarijos gydytojo atsižvelgiant į naudą ir riziką. Tai turėtų būti po pakartotinio diagnozės įvertinimo ir apsvarsčius kiekvieno gyvūno multimodalinio gydymo planą.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Šis veterinarinis vaistas yra lakusis purškiamasis tirpalas, todėl jo nereikia įtrinti.

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams:

Klinikiniai atopinio dermatito požymiai, pvz., niežulys ir odos uždegimas, nėra būdingi šiai ligai, todėl prieš pradėdam gydymą reikia atmesti kitas dermatito priežastis, pvz., užkrėtimą ektoparazitais ir dermatologinių simptomų sukeliančias infekcijas, bei iširti pagrindines priežastis.

Kartu pasireiškus mikrobinei ar parazitinei ligoms, šuo turėtų gauti gydymą tinkantį šiai būklei.

Nesant konkrečios informacijos, vaistą gyvūnui, sergančiam Kušingo sindromu, galima naudoti tik įvertinus naudą ir riziką.

Žinant, kad gliukokortikosteroidai lėtina augimą, vaistą jauniems gyvūnams (jaunesniems nei 7 mėn.) galima naudoti tik įvertinus naudą ir riziką bei reguliariai atliekant klinikinius tyrimus.

Bendras gydomas kūno plotas negali būti didesnis už apytiksliai 1/3 šuns kūno ploto, apimančio, pavyzdžiui, du šonus nuo nugarkaulio iki pieno liaukų, įskaitant mentes ir šlaunis. Taip pat žr. skyrių „Perdozavimas“. Kitu atveju vaistą galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką ir reguliariai atliekant šuns klinikinius tyrimus, kaip išsamiau aprašyta skyriuje „Dozavimas kiekvienai rūšiai, naudojimo būdas ir metodas“.

Reikia imtis atsargumo priemonių, kad vaisto nebūtų papurkšta į gyvūno akis.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Naudojant dideles dozes, veiklioji medžiaga gali būti farmakologiškai aktyvi.

Netyčia patekęs į akis vaistas gali jas dirginti.

Šis vaistas yra degus.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas. Reikia vengti, kad nepatektų į akis.

Siekiant išvengti sąlyčio su oda, neseniai gydytų gyvūnų negalima liesti, kol naudojimo vieta nebus sausa.

Purkšti reikia gerai vėdinamoje vietoje. Kad vaisto nebūtų įkvėpta, jį purkšti reikia gerai vėdinamoje vietoje.

Negalima purkšti ant atviros liepsnos ar ant bet kokios įkaitusios medžiagos.

Naudojant veterinarinį vaistą, negalima rūkyti.

Panaudojus, buteliuką reikia iš karto įdėti atgal į išorinę dėžutę ir laikyti saugioje, vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Atsitiktinai patekus vaisto ant odos, negalima rankomis liesti burnos ir reikia nedelsiant nuplauti paveiktą sritį vandeniu.

Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Jei akių dirginimas išlieka, būtina kreiptis medicininės pagalbos.

Atsitiktinai nurijus, ypač vaikams, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu:

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Sisteminė hidrokortizono aceponato absorbcija nedidelė, todėl skiriant šunims rekomenduojamą vaisto dozę teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis mažai tikėtinas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos :

Nesant informacijos, nerekomenduotina vienu metu naudoti kitus vietinius vaistus ant tos pačios pažeistos vietos.

#### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai):

Kelių dozių toleravimo tyrimai buvo įvertinti per 14 dienų laikotarpį su sveikais šunimis, naudojant 3 ir 5 kartus didesnę už rekomenduojamą dozę ant ploto, apimančio du šonus nuo nugarkaulio iki pieno liaukų, įskaitant pečius ir šlaunis (1/3 viso šuns kūno paviršiaus ploto). Buvo nustatyta mažesnė kortizolio gamyba, kuri visiškai atsistato per 7–9 sav. po gydymo.

Rekomenduojamą gydomąją dozę panaudojus ant odos 12 atopiniu dermatitu sergančių šunų 28–70 (n = 2) dienų iš eilės, reikšmingas poveikis sisteminiam kortizolio lygiui nepastebėtas.

#### Kitos atsargumo priemonės:

Šio vaisto sudėtyje esantis tirpiklis gali sutepti tam tikras medžiagas, įskaitant dažytus, lakuotus ar kitokius buitinius paviršius arba baldus. Prieš leidžiant liestis prie tokių medžiagų, reikia leisti išdžiūti apipurkštai vietai.

### **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. KITA INFORMACIJA**

Radioaktyvumo pasiskirstymo tyrimais ir farmakokinetiniais duomenimis nustatyta, kad vietiškai naudojamas hidrokortizono aceponatas kaupiasi ir transformuojasi odoje. Dėl šios priežasties į kraujo apytaką patenka labai nedidelis jo kiekis. Ši savybė užtikrina efektyvesnę vietinį priešuždegiminį poveikį pažeistoje odos vietoje ir sumažina nepageidaujamą poveikį organizmui.

Patekęs ant pažeistos odos, hidrokortizono aceponatas greitai sumažina odos paraudimą, sudirginimą ir skatina odos jdrėskimų gijimą, sykiu slopindamas bendruosius reiškinius.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra PET buteliukas su 31 ml tirpalo.  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra PET buteliukas su 76 ml tirpalo.  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra HDPE buteliukas su 31 ml tirpalo.  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra HDPE buteliukas su 76 ml tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

**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

**DE: Deutschland**  
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20

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  
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

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  
Tel: +36703387177

**IS: Ísland**  
VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
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

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

**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

**SI: Slovenija**  
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

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

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

**SK: Slovenská republika**  
VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
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