

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Hidrokortizona aceponāts 0,584 mg/ml

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Uz ādas lietojams aerosols, šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Dermatožu, kas norisinās ar iekaisumu un niezi, simptomātiskai ārstēšanai suņiem.
Ar atopisko dermatītu suņiem saistīto klīnisko pazīmju mazināšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot uz ādas čūlām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Atopiskā dermatīta klīniskās pazīmes, tostarp nieze un ādas iekaisums, nav specifiski šai slimībai, un tāpēc citi dermatīta cēloņi, piemēram, ektoparazītu invāzija un infekcijas, kas izraisa dermatoloģisku pazīmju parādīšanos, ir jāizslēdz pirms ārstēšanas uzsākšanas, kā arī ir jāizmeklē to cēloņi.

Vienlaicīgi noritošas mikrobiālas infekcijas vai parzatāras invāzijas gadījumā, sunim jāsaņem klīniskajam stāvoklim piemērota ārstēšana.

Ja nav pieejama specifiska informācija, suņiem, kuri slimo ar Kušinga sindromu, lietošanai jābūt balstītai uz ieguvuma un riska attiecības novērtējumu.

Tā kā ir zināms, ka glikokortikosteroīdi palēnina augšanu, lietošanai jauniem dzīvniekiem (līdz 7 mēnešu vecumam) jābūt balstītai uz ieguvuma un riska attiecības novērtējumu, un regulāri jāveic klīniskas pārbaudes.

Apstrādātās ķermeņa virsmas kopējais laukums nedrīkst pārsniegt aptuveni 1/3 no suņa ādas virsmas laukuma, kas, piemēram, atbilst diviem sānu laukumiem, mērot no mugurkaula līdz piena dziedzeru

apvidum, ietverot plecus un augšstilbus. Skatīt arī 4.10. apakšpunktu. Citos gadījumos rīkoties tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas un regulāri novērtēt suņa klīnisko stāvokli, kā aprakstīts 4.9. apakšpunktā.

Izvairīties no iesmidzināšanas dzīvnieka acīs.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Saskaroties ar lielu devu, iespējama aktīvās vielas farmakoloģiska iedarbība. Nejauši nonākot saskarē ar acīm, šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Šīs veterinārās zāles ir ugunsbīstamas.

Pēc lietošanas nomazgāt rokas. Izvairīties no nonākšanas acīs.

Lai izvairītos no saskares ar ādu, nepieskarties nesen ārstētiem dzīvniekiem, kamēr nav nožuvusi apstrādātais apvidus.

Lai izvairītos no ieelpošanas, izsmidzināt tikai labi vēdinātā vietā.

Nesmidzināt uz atklātas liesmas vai jebkuriem kvēlojoši karstiem materiāliem.

Rīkojoties ar veterinārajām zālēm, nesmēķēt.

Uzreiz pēc lietošanas ievietot pudeli ārējā kartona iepakojumā un novietot drošā, bērniem nerasniedzamā un neredzamā vietā.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nepieskarties mutei un skarto zonu nekavējoties nomazgāt ar ūdeni.

Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja acu kairinājums nemazinās, meklēt medicīnisku palīdzību.

Ja notikusi nejauša norīšana, jo īpaši bērniem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Citi piesardzības pasākumi

Zāļu sastāvā ietilpstošais šķīdinātājs var atstāt traipus uz noteiktiem materiāliem, tostarp krāsotām, lakotām vai citām virsmām mājtsaimniecībā vai mēbelēm. Pirms pieļaut saskari ar šādiem materiāliem, ļaut ar zālēm apstrādātajai vietai nožūt.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti retos gadījumos iespējamās pārejošas lokālas reakcijas zāļu lietošanas vietā (eritēma un/vai nieze).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Tā kā hidrokortizona sistēmiskā uzsūkšanās ir niecīga, nav ticams, ka, lietojot suņiem ieteikto devu, varētu rasties teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejami dati.

Tā kā trūkst informācijas, nav ieteicams uz tiem pašiem ādas bojājumiem lietot citas lokāli lietojamās zāles.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanai uz ādas.

Pirms lietošanas uzskrūvēt uz pudelītes smidzinātāja uzgali.

Pēc tam šīs veterinārās zāles lieto, darbinot smidzinātāju un turot to aptuveni 10 cm attālumā no apstrādājamās vietas.

Ieteicamā deva ir 1,52 µg hidrokortizona aceponāta uz vienu cm² slimās ādas dienā. Šo devu var iegūt, divas reizes nospiežot smidzinātāju virs ārstējamās virsmas, kas atbilst 10 cm x 10 cm lielam laukumam.

- Iekaisīgu un niezošu dermatozu ārstēšanai atkārtot ārstēšanu katru dienu 7 dienas pēc kārtas. Gadījumos, kad vajadzīga ilgāka ārstēšana, lēmums par veterināro zāļu lietošanu jāpieņem atbildīgajam veterinārārstam, pamatojoties uz ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu. Ja stāvoklis neuzlabojas 7 dienu laikā, veterinārārstam atkārtoti jāizvērtē ārstēšana.
- Lai mazinātu ar atopisko dermatītu saistītās klīniskās pazīmes, atkārtot ārstēšanu ik dienas vismaz 14 līdz 28 dienas pēc kārtas. Veterinārārstam jāveic kontrole 14. dienā, lai izlemtu, vai ir nepieciešama turpmāka ārstēšana. Suns ir regulāri jānovērtē attiecībā uz HPA (hipotalāma-hipofīzes-virsniņu ass) supresiju vai ādas atrofiju, kas abos gadījumos var būt asimptomātiska. Ilgstoša šo zāļu lietošana, lai kontrolētu atopiju, veicama pēc ārstējošā veterinārārsta riska un ieguvumu novērtējuma. Tā jāveic pēc diagnozes atkārtotas izvērtēšanas un arī ņemot vērā atsevišķā dzīvnieka multimodālo ārstēšanas plānu.

Šīs veterinārās zāles ir gaistoša aerosola veidā, tās nav jāiemasē.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Vairāku devu tolerances pētījumi tika veikti 14 dienu periodā veselīgiem suņiem, izmantojot 3 un 5 reizes lielākas devas par ieteicamo uz abiem sāniem apvidū no mugurkaula līdz piena dziedzeriem, iekļaujot plecus un augšstilbus (1/3 no suņa ķermeņa virsmas). Tā rezultātā samazinājās kortizola izstrādes spēja, kas pilnībā atjaunojās 7 – 9 nedēļu laikā pēc ārstēšanas beigām.

12 suņiem ar atopisko dermatītu pēc ieteicamās terapeitiskās devas lokālas lietošanas vienu reizi dienā 28 līdz 70 (n=2) dienas pēc kārtas netika novērota pamanāma ietekme uz sistēmisko kortizola līmeni.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOĻĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: kortikosteroīdi, dermatoloģiskie līdzekļi.

ATĶ vet kods: QD07AC16.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Aktīvā viela šajās veterinārajās zālēs ir hidrokortizona aceponāts.

Hidrokortizona aceponāts ir dermatoloģisks līdzeklis ar spēcīgu glikokortikoīdiem raksturīgu aktivitāti, kas iekaisīgas un niezošas dermatozes gadījumā, samazina iekaisumu un niezi, un veicina ātru skartās ādas uzlabošanu. Atopiskā dermatīta gadījumā uzlabojums būs novērojams lēnāk.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Hidrokortizona aceponāts pieder pie glikokortikosteroīdu diesteru klases. Diesteri ir lipofīli savienojumi, kas nodrošina labāku iesūkšanos ādā, ko saista ar zemu pieejamību plazmā. Tādā veidā hidrokortizona aceponāts uzkrājas suņa ādā, zemā devā nodrošinot efektīvu lokālu iedarbību. Diesteri ādas struktūrās transformējas. Šī transformācija nodrošina šīs terapeitiskās klases efektivitāti. Laboratorijas dzīvniekiem hidrokortizona aceponāta eliminācija ir tāda pat kā hidrokortizonam (endogēnā kortizola otrs nosaukums), proti, izdaloties ar urīnu un fekālijām. Diesteru lokālai lietošanai ir augsts terapeitiskais indekss: augsta lokāla aktivitāte ar samazinātu sekundāro sistēmisko iedarbību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Propilēnglikola metilēteris

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kastīte, kurā ir polietilēna tereftalāta (PET) vai augsta blīvuma polietilēna (HDPE) pudelīte, kas pildīta ar 31 ml vai 76 ml šķīduma un noslēgta ar skrūvējamu alumīnija vāciņu vai baltu plastikāta skrūvējamu vāciņu un izsmidzinātāju.

Kartona kaste ar 31 ml PET pudeli.

Kartona kaste ar 76 ml PET pudeli.

Kartona kaste ar 31 ml HDPE pudeli.

Kartona kaste ar 76 ml HDPE pudeli.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCIJA

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 09/01/2007
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 13/09/2011

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-ju), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāinformē Eiropas Komisija par piegādes un lietošanas plāniem veterinārajām zālēm, kas reģistrētas pēc šī lēmuma

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojami.

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte ar 31 ml pudeli

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums suņiem.
Hydrocortisoni aceponas

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Hidrokortizona aceponāts 0,584 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Uz ādas lietojams aerosols, šķīdums.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

31 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai uz ādas.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nav.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Kartona 31 ml PET pudele: EU/2/06/069/002
Kartona 31 ml HDPE pudel: EU/2/06/069/003

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte ar 76 ml pudeli

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums suņiem.
Hydrocortisoni aceponas

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Hidrokortizona aceponāts 0,584 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Uz ādas lietojams aerosols, šķīdums.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

76 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai uz ādas.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nav.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Kartona 76 ml PET pudele: EU/2/06/069/001
Kartona 76 ml HDPE pudele: EU/2/06/069/004

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudelīte – 76 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums suņiem.
Hydrocortisoni aceponas

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Hidrokortizona aceponāts 0,584 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Uz ādas lietojams aerosols, šķīdums.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

76 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Lietošanai uz ādas.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IĒROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nav.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nav.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudelīte – 31 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums suņiem.
Hydrocortisoni aceponas

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Hidrokortizona aceponāts 0,584 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

31 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai uz ādas.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesi/gads}
Pēc atvēršanas, izlietot līdz 6 mēneši.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Ad. us. vet.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
CORTAVANCE 0,584 mg/ml uz ādas izsmidzināmais aerosols, šķīdums suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums suņiem
Hidrokortizona aceponāts

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Hidrokortizona aceponāts 0,584 mg/ml

4. INDIKĀCIJA(-S)

Dermatozes, kas norisinās ar iekaisumu un niezi, ārstēšanai suņiem.
Ar atopisko dermatītu suņiem saistīto klīnisko pazīmju mazināšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot uz ādas čulām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos iespējamās pārejošas lokālas reakcijas zāļu lietošanas vietā (eritēma un/vai nieze).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODEDES

Lietošanai uz ādas.

Pirms lietošanas uzskrūvēt uz pudelītes smidzinātāja uzgali.

Pēc tam šīs veterinārās zāles lieto, darbinot smidzinātāju, turot to aptuveni 10 cm attālumā no apstrādājamās vietas.

Ieteicamā deva ir 1,52 µg hidrokortizona aceponāta uz vienu cm² slimās ādas dienā. Šo devu var iegūt, divas reizes nospiežot smidzinātāju virs ārstējamās virsmas, kas atbilst 10 cm x 10 cm lielumam.

- Iekaisīgu un niezošu dermatozu ārstēšanai atkārtot ārstēšanu katru dienu 7 dienas pēc kārtas. Gadījumos, kad vajadzīga ilgāka ārstēšana, lēmums par veterināro zāļu lietošanu jāpieņem, pamatojoties uz ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu. Ja stāvoklis neuzlabojas 7 dienu laikā, veterinārārstam atkārtoti jāizvērtē ārstēšana.
- Lai mazinātu ar atopisko dermatītu saistītās klīniskās pazīmes, atkārtot ārstēšanu ik dienas vismaz 14 līdz 28 dienas pēc kārtas. Veterinārārstam jāveic kontrole 14. dienā, lai izlemtu, vai ir nepieciešama turpmāka ārstēšana. Suns ir regulāri jānovērtē attiecībā uz HPA (hipotalāma-hipofīzes-virsnieru ass) supresiju vai ādas atrofiju, kas abos gadījumos var būt asimptomātiska. Ilgstoša šo zāļu lietošana, lai kontrolētu atopiju, veicama pēc ārstējošā veterinārārsta riska un ieguvumu novērtējuma. Tā jāveic pēc diagnozes atkārtotas izvērtēšanas un arī ņemot vērā atsevišķā dzīvnieka multimodālo ārstēšanas plānu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Šīs veterinārās zāles ir viegli gaistoša aerosola veidā, tās nav jāiemasē.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Atopiskā dermatīta klīniskās pazīmes, tostarp nieze un ādas iekaisums, nav specifiski šai slimībai, un tāpēc citi dermatīta cēloņi, piemēram, ektoparazītu invāzija un infekcijas, kas izraisa dermatoloģisku pazīmju parādīšanos, ir jāizslēdz pirms ārstēšanas uzsākšanas, kā arī ir jāizmeklē to cēloņi.

Vienlaicīgi noritošas mikrobiālas infekcijas vai parazitāras invāzijas gadījumā, sunim jāsaņem klīniskajam stāvoklim piemērota ārstēšana.

Ja nav pieejama specifiska informācija, suņiem, kuri slimo ar Kušinga sindromu, lietošanai jābūt balstītai uz ieguvuma un riska attiecības novērtējumu.

Tā kā ir zināms, ka glikokortikosteroīdi palēnina augšanu, lietošanai jauniem dzīvniekiem (līdz 7 mēnešu vecumam) jābūt balstītai uz ieguvuma un riska attiecības novērtējumu, un regulāri jāveic klīniskas pārbaudes.

Apstrādātās ķermeņa virsmas kopējais laukums nedrīkst pārsniegt aptuveni 1/3 no suņa ādas virsmas laukuma, kas, piemēram, atbilst diviem sānu laukumiem, mērot no mugurkaula līdz piena dziedzeru apvidum, ietverot plecus un augšstilbus. Skatīt arī sadaļu "Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)". Citos gadījumos rīkojieties tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas un regulāri novērtēt suņa klīnisko stāvokli, kā aprakstīts sadaļā "Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un paņēmiena".

Izvairīties no iesmidzināšanas dzīvnieka acīs.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Saskaroties ar lielu devu, iespējama aktīvās vielas farmakoloģiska iedarbība.

Nejauši nonākot saskarē ar acīm, šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu.

Šīs veterinārās zāles ir ugunsbīstamas.

Pēc lietošanas nomazgāt rokas. Izvairīties no nonākšanas acīs.

Lai izvairītos no saskares ar ādu, nepieskarties nesen ārstētiem dzīvniekiem, kamēr nav nožuvis apstrādātais apvidus.

Lai izvairītos no ieelpošanas, izsmidzināt tikai labi vēdinātā vietā.

Nesmidzināt uz atklātas liesmas vai jebkuriem kvēlojoši karstiem materiāliem.

Rīkojoties ar veterinārajām zālēm, nesmēķēt.

Uzreiz pēc lietošanas ievietot pudeli ārējā kartona iepakojumā un novietot drošā, bērniem nesasniedzamā un neredzamā vietā.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nepieskarties mutei un skarto zonu nekavējoties nomazgāt ar ūdeni.

Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Ja acu kairinājums nemazinās, meklēt medicīnisku palīdzību.

Ja notikusi nejauša norīšana, jo īpaši bērniem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Tā kā hidrokortizona sistēmiskā uzsūkšanās ir niecīga, nav ticams, ka, lietojot suņiem ieteikto devu, varētu rasties teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Tā kā nav informācijas, ieteicams vienlaikus nelietot citus lokālas iedarbības preparātus uz tiem pašiem bojājumiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Vairāku devu tolerances pētījumi tika veikti 14 dienu periodā veseliem suņiem, izmantojot 3 un 5 reizes lielākas devas par ieteicamo uz abiem sāniem apvidū no mugurkaula līdz piena dziedzeriem, iekļaujot plecus un augšstilbus (1/3 no suņa ķermeņa virsmas). Tā rezultātā samazinājās kortizola izstrādes spēja, kas pilnībā atjaunojās 7 – 9 nedēļu laikā pēc ārstēšanas beigām.

12 suņiem ar atopisko dermatītu pēc ieteicamās terapeitiskās devas lokālas lietošanas vienu reizi dienā 28 līdz 70 (n=2) dienas pēc kārtas netika novērota pamanāma ietekme uz sistēmisko kortizola līmeni.

Citi piesardzības pasākumi:

Zāļu sastāvā ietilpstošais šķīdinātājs var atstāt traipus uz noteiktiem materiāliem, tostarp krāsotām, lakotām vai citām virsmām mājtsaimniecībā vai mēbelēm. Pirms pieļaut saskari ar šādiem materiāliem, ļaut ar zālēm apstrādātajai vietai nožūt.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Lokālas lietošanas gadījumā hidrokortizona aceponāts uzkrājas un metabolizējas ādā — par to liecina pētījumi par izkliedi organismā, kuros izmantotas radioaktīvas vielas, un farmakokinētiskie dati. Tā rezultātā asinsritē nonāk minimāls daudzums zāļu. Šī īpatnība uzlabo attiecību starp vēlamo lokālo pretiekaisuma iedarbību ādā un nevēlamām sistēmiskām blakusparādībām.

Hidrokortizona aceponāts lietošana uz ādas bojājumiem ļauj ātri samazināt ādas apsārtumu, kairinājumu un niezi, vienlaikus samazinot arī vispārējos efektus.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste ar 31 ml PET pudeli.

Kartona kaste ar 76 ml PET pudeli.

Kartona kaste ar 31 ml HDPE pudeli.

Kartona kaste ar 76 ml HDPE pudeli.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

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

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

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
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

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

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

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

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