ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

CORTAVANCE 0.584 mg/ml sprej likwidu kutanju għall-klieb.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza attiva:
Aċeponat idrokortison 0.584 mg/ml

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Sprej kutanju, likwidu.

4 TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għat-trattament sintomatiku ta' dermatożi infjammatorji u pruritiċi fi klieb.
Għat-taffija ta' sinjali kliniċi assoċjati ma' dermatite atopika fil-klieb.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq ulċeri kutanji.
Tużax f'każijiet ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-ingredjenti mhux attivi.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu ndikat il-prodott

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

<u>Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali</u>

Sinjali kliniċi ta' dermatite atopika bħal ħakk u infjammazzjoni tal-ġilda mhumiex speċifiċi għal din il-marda u għalhekk kawżi oħra ta' dermatite bħal infestazzjonijiet ektoparazitiċi u infezzjonijiet li jikkawżaw sinjali dermatoloġiċi għandhom jiġu esklużi qabel ma jinbeda t-trattament, u kawżi sottostanti għandhom jiġu investigati.

Fil-każ ta' mard mikrobiku konkorrenti jew infestazzjoni parasitika, il-kelb għandu jirċievi kura addattata għal din ix-xorta ta' kundizzjoni.

Fl-assenza ta' informazzjoni speċifika, l-użu fl-annimali li jbatu mis-sindromu Cushing għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni ta' riskju-benefiċċju.
Peress li glukokortikosterojdi huma magħrufa għal żvilupp ittardjat, l-użu fl-annimali żgħar (taħt l-età ta' 7 xhur) ikun ibbażat fuq il-benefiċċju-riskju tal-valutazzjoni u ssuġġett għal evalwazzjonijiet kliniċi regolari.

Is-superfiċju totali tal-ġisem li qed jiġi kkurat m'għandux ikun aktar minn terz tas-superfiċju tal-kelb li jikkorespondi pereżempju għal trattament ta' żewġ faldiet mill-ispina dorsali għal ktajjen mammarji inklużi l-ispalel u l-koxox. Ara wkoll sezzjoni 4.10. Inkella, uża biss skont il-valutazzjoni ta' riskju-benefiċċju ta' kirurgu veterinarju responsabbli u ssuġġetta l-kelb għal evalwazzjonijiet kliniċi regolari kif deskritt aktar fs-sezzjoni 4.9.

Attenzjoni għandha tkun meħuda biex tevita ttraxxix f'għajnejn l-annimal.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Is-sustanza attiva hija potenzjalment farmakoloġikament attiva f'dożi għoljin ta' espożizzjoni.
Il-formulazzjoni tista' tikkawża irritazzjoni fl-għajnejn wara kuntatt okulari aċċidentali.
Il-formulazzjoni hija fjammabbli.

Aħsel idejk wara l-użu. Evita kuntatt mal-għajnejn.
Biex jiġi evitat kuntatt mal-ġilda, annimali kkurati reċentement m'għandhomx jiġu mmaniġġjati sakemm is-sit tal-applikazzjoni jkun niexef.
Biex tevita t-tehid man-nifs tal-prodott, applika l-isprej f'żona ventilata tajba.
Traxxax fuq fjamma mikxufa jew xi materjal inkandexxenti.
Tpejjipx waqt li tuża l-prodott mediċinali veterinarju.
Biddel il-flixkun fil-kartuna ta' barra u f'post sigur fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal immedjatament wara l-użu.

F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ġilda, evita kuntatt mill-id għal ħalq u aħsel iż-żona esposta immedjatament bl-ilma. F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-għajnejn, laħlaħ b'kwantitajiet abbondanti ta' ilma. Jekk tippersisti l-irritazzjoni fl-għajnejn, fittex parir mediku.
F'każ li jinbela' aċċidentalment, speċjalment fit-tfal, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet oħra

Is-solvent f'dan il-prodott jista' jtabba' ċerti materjali inklużi wċuħ jew għamara miżbugħa jew illustrati tad-dar. Ħalli s-sit tal-applikazzjoni jinxef qabel ma tħalli kuntatt ma' dawn il-materjali.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

F'każijiet rari ħafna jista' jkun hemm reazzjonijiet lokali tranżitorji fis-sit tal-applikazzjoni (eritema u/jew ħakk).

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi hija definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:
- komuni ħafna (aktar minn wieħed minn kull 10 annimali kkurati juru reazzjoni(jiet) avversa/avversi)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal ikkurat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'1,000 annimal ikkurat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal ikkurat)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal ikkurat, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-ħalib u lajk

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib. Peress li l-assorbiment sistematiku tal-aċeponat idrokortison hu negliġibbli, mhux probabbli li jkun hemm effetti teratoġeniċi, fetutossiċi, matemotossiċi bid-dożaġġ rakkomandat fil-klieb.
Uża biss skont il-valutazzjoni ta' riskju-benefiċċju tat-tabib responsabbli.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

M'hemmx dejta disponibbli.

Fin-nuqqas ta’ informazzjoni, hu rakkomandat li ma tapplikax sustanzi oħra topiċi simultanjament fuq l-istess feriti.

4.9 Dożi rakkomandati u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għall-użu kutanju.
Qabel l-amministrazzjoni, issikka l-pompa tal-isprej fuq il-flixkun.
Il-prodott mediċinali veterinarju hu applikat billi tattiva l-pompa tal-isprej, minn distanza ta’ madwar 10 ċm mill-parti li għandha tiġi kkurata.
Id-dożaġġ rakkomandat hu ta’ 1.52 µg ta’ aċeponat idrokortison/ċm^2 tal-ġilda affettwata kuljum. Dan id-dożaġġ jista’ jinkiseb b’żewġ attivazzjonijiet tal-pompa tal-isprej fuq superfiċju li għandu jiġi kkurat ekwivalenti ta’ 10 ċm x 10 ċm kwadru.

- Għal trattament ta' dermatożi infjammatorji u pruritiċi, irrepeti t-trattament kuljum għal 7 ijiem konsekuttivi.
F’każ ta’ kondizzjonijiet fejn trattament imtawwal hu meħtieġ, il-veterinarju responsabbli għandu jissoġġetta l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għal valutazzjoni ta’ riskju-benefiċċju.
Jekk is-sinjali ma jitjibux fi żmien 7 ijiem, it-trattament għandu jiġi re-valutat mill-veterinarju.

- Għat-taffija tas-sinjali kliniċi assoċjati ma' dermatite atopika, irrepeti t-trattament kuljum għal mill-inqas 14 u sa 28 jum konsekuttiv.
Kontroll intermedjarju mill-veterinarju fl-14-il jum għandu jsir biex ikun deċiż jekk hemmx bżonn ta' aktar trattament. Il-kelb għandu jiġi evalwat mill-ġdid regolarment fir-rigward tas-soppressjoni tal-HPA jew l-atrofija tal-ġilda, it-tnejn li huma possibbilment mingħajr sintomi.
Kwalunkwe użu fit-tul ta' dan il-prodott, biex tikkontrolla l-atopija, għandu jkun fil-valutazzjoni tar-riskju tal-benefiċċju tal-kirurgu veterinarju responsabbli. Għandha sseħħ wara evalwazzjoni mill-ġdid tad-dijanjosi u wkoll konsiderazzjoni tal-pjan ta' trattament multi-modali fl-annimal individwali.

Ippreżentat bħala sprej volatili, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jeħtieġ l-ebda massaġġ.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta’ emerġenza, antidoti), jekk meħtieġ

Studji ta' tolleranza ta' dożi multipli ġew ivvalutati fuq perjodu ta' 14-il jum fi klieb 'f saħħithom li użaw 3 u 5 darbiet id-dożaġġ rrakkomandat li jikkorrespondi għaż-żewġ faldiet, mill-ispina dorsali sal-ktajjen mammarji inklużi l-ispalla u l-koxox (terz tas-superfiċju tal-ġisem tal-kelb). Dawn irriżultaw fi tnaqqis ta’ kapaċità għal produzzjoni ta’ kortisol li hu kompletament riversibbli fi żmien 7 sa 9 ġimgħat wara t-tmiem ta’ trattament.
Fi 12-il kelb li jbatu minn dermatite atopika, wara applikazzjoni topikali fuq il-ġilda bid-doża rakkomandata terapewtika għal 28 sa 70 (n=2) jum konsekuttiv, ma kienx hemm effett osservat fuq il-livell kortisol sistemiku.

4.11 Perjodu(i) ta' Tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Kortikosterojdi, sustanzi dermatoloġiċi.
Kodici ATC veterinarja: QD07AC16.

5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Il-prodott mediċinali veterinarju fih is-sustanza attiva aċeponat idrokostison.

Aċeponat idrokortison hu dermokortikojd b'attività intrinsika glokokortikojdjali potenti li jfisser serħan kemm minn infjammazzjoni kif ukoll pruritu li jwassal għal titjib rapidu ta' feriti tal-ġisem osservati f'każ ta' dermatożi infjammattorji u pruritiki. Fil-każ ta' dermatite atopika, it-titjib se jkun aktar bil-mod.

5.2 Tagħrif farmakokinetiċi

Aċeponat idrokortison tappartjeni mal-klassi dijestri ta' glukokortikosterojdi.
Id-dijestri huma komponenti lipofiliċi li jassiguraw penetrazzjoni itjeb fil-ġilda assoċjata ma' disponibilità baxxa ta' plażma. Aċeponat idrokortison takkumula fil-ġilda tal-kelb u b'hekk tħalli effikaċja lokali b'dożaġġ baxx. Id-dijestri jiġu trasformati fl-istrutturi tal-ġilda. Din it-trasformazzjoni hi responsabbli għall-potenza tal-klassi terapewtika. Fl-annimali tal-laboratorju, l-aċeponat idrokortison jiġi eliminat bl-istess mod bħal idrokortison (isem ieħor għal kortisol endoġenu) vija urina u ħara.
Applikazzjoni topikali ta' dijestri tirriżulta f'indiċi terapewtika għolja: attività lokali għolja b'effetti sekondarji sistemiċi mnaqqsa.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Eteru glikol metil propilin.

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm l-ebda magħrufa.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju idum tajjeb kif ippakkjat għall-bejgħ: 2 snin.
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun tneħħa mill-ewwel ippakkjar : 6 xhur.

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn tal-ebda kondizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ewwel ippakkjar

Kaxxa li fiha flixkun polietilene tereftalat (PET) jew tal-polietilen ta' densità għolja (HDPE) mimli b'31 ml jew 76 ml ta' likwidu, magħluq b'għatu skrun tal-aluminju jew tapp bil-kamin tal-plastik abjad u pompa tal-isprej.

Kaxxa tal-kartun bi flixkun (PET) ta' 31 ml
Kaxxa tal-kartun bi flixkun (PET) ta' 76 ml
Kaxxa tal-kartun bi flixkun (HDPE) ta' 31 ml
Kaxxa tal-kartun bi flixkun (HDPE) ta' 76 ml

Mhux id-daqsijiet tal-pakketti kollha jistgħu jkunu mqegħda fis-suq

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodott mediċinali veterinarji mhux użat jew ta' materjali oħra għar-rimi derivati mill-uzu ta' dan it-tip ta' prodott

Kull prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjali għar-rimi derivati minn dan it-tip ta' prodotti mediċinali veterinarji għandhom jintremew skont il-kondizzjonijiet lokali meħtieġa.

7. L-ENTITÀ LI GĦANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franza

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/01/2007
Data tal-aħħar tiġdid: 13/09/2011

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (http://www.ema.europa.eu/).

PROJBIZZJONI TA' BEJGĦ, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNESS II

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U L-MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-ĦRUĠ TAL-LOTT

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ FUQ IL-PROVVISTA U L-UŻU

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

D. KONDIZZJONIJIET U ĦTIĠIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-ħruġ tal-lott.

VIRBAC
1ère Avenue - 2065 m – L.I.D
06516 Carros,
Franza

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

Id-detentur ta' din l-awtorizzazzjoni kummerċjali għandu jinforma lill-Kummissjoni Ewropea dwar il-pjanijiet tas-suq għall-prodott mediċinali awtorizzat b'din id-deċiżjoni.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

D. KONDIZZJONIJIET U ĦTIĠIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Mhux applikabbli.

ANNESS III

FULJETT TA' TAGĦRIF DWAR T-TIKKETTAR U L-PAKKETT

A. TIKKETTAR

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun bi flixkun ta' 31 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

CORTAVANCE 0.584 mg/ml sprej likwidu kutanju għall-klieb.
Aċeponat idrokortison

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Aċeponat idrokortison 0.584 mg/ml

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Sprej kutanju, likwidu.

4. DAQS TAL-PAKKETT

31 ml

5. SPEĊI LI FUQHOM GĦANDU JINTUŻA L-PRODOTT

Klieb.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu kutanju.
Aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {XX/SS/SS}
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Mhux applikabbli.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJALI OĦRA GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett

13. IL-KLIEM "GĦAT-TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għat-trattament tal-annimali biss - għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

VIRBAC
1ère avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
Franza

16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Kaxxa tal-kartun bi flixkun (PET) ta' 31 ml: EU/2/06/069/002
Kaxxa tal-kartun bi flixkun (HDPE) ta' 31 ml: EU/2/06/069/003

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun bi flixkun ta’ 76 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

CORTAVANCE 0.584 mg/ml sprej likwidu kutanju għall-klieb.
Aċeponat idrokortison

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Aċeponat idrokortison 0.584 mg/ml

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Sprej kutanju, likwidu.

4. DAQS TAL-PAKKETT

76 ml

5. SPEĊI LI FUQHOM GĦANDU JINTUŻA L-PRODOTT

Klieb.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu kutanju.
Aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {XX/SS/SS}
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Mhux applikabbli.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJALI OĦRA GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: Aqra l-fuljett ta’ tagħrif fil-pakkett

13. IL-KLIEM GĦAT-TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS” U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għat-trattament tal-annimali biss - għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franza

16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Kaxxa tal-kartun bi flixkun (PET) ta’ 76 ml: EU/2/06/069/001
Kaxxa tal-kartun bi flixkun (HDPE) ta’ 76 ml: EU/2/06/069/004

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

Flixkun ta' 76 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

CORTAVANCE 0.584mg/ml sprej likwidu kutanju għall-klieb.
Aċeponat idrokortison

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Aċeponat idrokortison 0.584 mg/ml

3. FORMA FARMAĊEWTIKA

Sprej kutanju, likwidu.

4. DAQS TAL-PAKKETT

76 ml

5. SPEĊI LI FUQHOM GĦANDU JINTUŻA L-PRODOTT

Klieb.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu kutanju.
Aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

9. TWISSIJA(JIET) SPEĊJALI, JEKK MEĦTIEĠ

Mhux applikabbli.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {XX/SS/SS}
Meta jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Mhux applikabbli.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJALI OĦRA GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: Aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

13. IL-KLIEM "GĦAT-TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għat-trattament tal-annimali biss - għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCE

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Kaxxa tal-kartun bi flixkun (PET) ta' 76 ml: EU/2/06/069/001
Kaxxa tal-kartun bi flixkun (HDPE) ta' 76 ml: EU/2/06/069/004

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Flixkun ta' 31 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

CORTAVANCE 0.584 mg/ml sprej likwidu kutanju għall-klieb.
Aċeponat idrokortison

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Aċeponat idrokortison 0.584 mg/ml

3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

31 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu kutanju.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ladarba jinfetaħ, użа fi żmien 6 xhur.

8. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT
CORTAVANCE 0.584 mg/ml sprej likwidu kutanju għall-klieb.

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-KONSENJA FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI

Sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ u l-manifattur:

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franza

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

CORTAVANCE 0.584 mg/ml sprej likwidu kutanju għall-klieb.
Aċeponat idrokortison

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OĦRA

Aċeponat idrokortison 0.584 mg/ml

4. INDIKAZZJONI (JIET)

Għat-trattament sintomatiku ta' dermatożi infjammatorji u pruritiċi fi klieb.
Għat-taffija ta' sinjali kliniċi assoċjati ma' dermatite atopika fil-klieb.

5. KONTRA-INDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq ulċeri kutanji.
Tużax f'każijiet ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-ingredjenti mhux attivi.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

F'każijiet rari ħafna jista' jkun hemm reazzjonijiet lokali tranżitorji fis-sit tal-applikazzjoni (eritema u/jew ħakk)

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi hija definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:
- komuni ħafna (aktar minn wieħed minn kull 10 annimali kkurati juru reazzjoni(jiet) avversa/avversi)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal ikkurat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'1,000 annimal ikkurat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal ikkurat)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal ikkurat, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji sekondarji anke dawk li mhumiex diġà elenkati f'dan il-fuljett tal-pakkett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-kirurgu veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI FUQHOM GĦANDU JINTUŻA L-PRODOTT

Klieb.

8. DOŻAĠĠ GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu kutanju.
Qabel l-amministrazzjoni, issikka l-pompa tal-isprej fuq il-flixkun.
Il-prodott mediċinali veterinarju hu applikat billi tattiva l-pompa tal-isprej, minn distanza ta’ madwar 10 ċm mill-parti li għandha tiġi kkurata.
Id-dożaġġ rakkomandat hu ta’ 1.52 µg ta’ aċeponat idrokortison/ċm^2 tal-ġilda affettwata kuljum. Dan id-dożaġġ jista’ jinkiseb b’żewġ attivazzjonijiet tal-pompa tal-isprej fuq superfiċju li għandu jiġi kkurat ekwivalenti ta’ kwadru ta’ 10 ċm x 10 ċm.

- Għal trattament ta' dermatożi infjammatorji u pruritiċi, irrepeti t-trattament kuljum għal 7 ijiem konsekuttivi.
F’każ ta’ kondizzjonijiet fejn trattament imtawwal hu meħtieġ, il-veterinarju responsabbli għandu jissoġġetta l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għal valutazzjoni ta’ riskju-benefiċċju.
Jekk is-sinjali ma jitjibux fi żmien 7 ijiem, it-trattament għandu jiġi re-valutat mill-veterinarju.

- Għat-taffija tas-sinjal kliniku assoċjat ma' dermatite atopika, irrepeti t-trattament kuljum għal mill-inqas 14 u sa 28 jum konsekuttiv.
Kontroll intermedjarju mill-veterinarju fl-14-il jum għandu jsir biex ikun deċiż jekk hemmx bżonn ta' aktar trattament. Il-kelb għandu jiġi evalwat mill-ġdid regolarment fir-rigward tas-soppressjoni tal-HPA jew l-atrofija tal-ġilda, it-tnejn li huma possibbilment mingħajr sintomi. Kwalunkwe użu fit-tul ta' dan il-prodott, biex tikkontrolla l-atopija, għandu jkun fil-valutazzjoni tar-riskju tal-benefiċċju tal-kirurgu veterinarju responsabbli. Għandha sseħħ wara evalwazzjoni mill-ġdid tad-dijanjosi u wkoll konsiderazzjoni tal-pjan ta' trattament multi-modali fl-annimal individwali.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Ippreżentat bħala sprej volatili, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jeħtieġ l-ebda massaġġ

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Dan il-prodott mediċinali veterinarju m’għandux bżonn ta’ kondizzjonijiet ta’ ħażna speċjali.
Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta’ skadenza murija fuq it-tikketta .
Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 6 xhur

12. TWISSIJA(IJIET) SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Sinjali kliniċi ta’ dermatite atopika bħal ħakk u infjammazzjoni tal-ġilda mhumiex speċifiċi għal din il-marda u għalhekk kawżi oħra ta’ dermatite bħal infestazzjonijiet ektoparazitiċi u infezzjonijiet li jikkawżaw sinjali dermatoloġiċi għandhom jiġu esklużi qabel ma jinbeda t-trattament, u kawżi sottostanti għandhom jiġu investigati.

Fil-każ ta' mard mikrobiku konkorrenti jew infestazzjoni parasitika, il-kelb għandu jirċievi kura addattata għal din ix-xorta ta' kundizzjoni.
Fl-assenza ta' informazzjoni speċifika, l-użu fl-annimali li jbatu mis-sindromu Cushing għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni ta' riskju-benefiċċju.
Peress li glukokortikosterojdi huma magħrufa għal żvilupp ittardjat, l-użu fl-annimali żgħar (taħt l-età ta' 7 xhur) ikun ibbażat fuq il-benefiċċju / riskju tal-valutazzjoni u ssuġġett għal evalwazzjonijiet kliniċi regolari.

Is-superfiċju totali tal-ġisem li qed jiġi kkurat m'għandux ikun aktar minn terz tas-superfiċju tal-ġisem tal-kelbli jikkorespondi per eżempju għal trattament ta' żewġ faldiet mill-ispina dorsali għal ktajjen mammarji inklużi l-ispalel u l-koxox. Ara wkoll sezzjoni "Doża eċċessiva". Inkella, uża biss skont il-valutazzjoni ta' riskju-benefiċċju ta' kirurgu veterinarju responsabbli u ssuġġetta l-kelb għal evalwazzjonijiet kliniċi regolari kif deskritt aktar fis-sezzjoni "Dożaġġ irrakkomandat għal kull speċi, il-mod(ijiet) u l-metodu ta' amministrazzjoni" .

Attenzjoni għandha tkun meħuda biex tevita ttraxxix f'għajnejn l-annimal.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Is-sustanza attiva hija potenzjalment farmakoloġikament attiva f'dożi għoljin ta' espożizzjoni.
Il-formulazzjoni tista' tikkawża irritazzjoni fl-għajnejn wara kuntatt okulari aċċidentali.
Il-formulazzjoni hija fjammabbli.

Aħsel idejk wara l-użu. Evita kuntatt mal-għajnejn.
Biex jiġi evitat kuntatt mal-ġilda, annimali kkurati reċentement m'għandhomx jiġu mmaniġġjati sakemm is-sit tal-applikazzjoni jkun niexef.
Biex tevita t-tehid man-nifs tal-prodott, applika l-isprej f'żona ventilata tajba.
Traxxax fuq fjamma mikxufa jew xi materjal inkandexxenti.
Tpejjipx waqt li tuża l-prodott mediċinali veterinarju.
Biddel il-flixkun fil-kartuna ta' barra u f'post sigur fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal immedjatament wara l-użu.

F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ġilda, evita kuntatt mill-id għal ħalq u aħsel iż-żona esposta immedjatament..
F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-għajnejn, laħlaħ b'kwantitajiet abbondanti ta' ilma.
Jekk tippersisti l-irritazzjoni fl-għajnejn, fittex parir mediku.
F'każ ta' inġezzjoni aċċidentali, speċjalment fit-tfal, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddigħ:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib. Peress li l-assorbiment sistematiku tal-aċeponat idrokortison hu negliġibbli, mhux probabbli li jkun hemm effetti teratoġeniċi, fetutossiċi, matemotossiċi bid-dożaġġ rakkomandat fil-klieb.
Uża biss skont il-valutazzjoni ta' riskju-benefiċċju tat-tabib responsabbli.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni:

Fin-nuqqas ta' informazzjoni, hu rakkomandat li ma tapplikax sustanzi oħra topiċi simultanjament fuq l-istess feriti.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Studji ta' tolleranza ta' dożi multipli ġew ivvalutati fuq perjodu ta' 14-il jum fi klieb f'saħħithom li użaw 3 u 5 darbiet id-dożaġġ rrakkomandat li jikkorrespondi għaż-żewġ faldiet, mill-ispina dorsali sal-

ktajjen mammarji inklużi l-ispalla u l-koxox (terz tas-superfiċju tal-ġisem tal-kelb). Dawn irriżultaw fi tnaqqis ta' kapaċità għal produzzjoni ta' kortisol li hu kompletament riversibbli fi żmien 7 sa 9 ġimgħat wara t-tmiem ta' trattament.
Fi 12-il kelb li jbaghtu minn dermatite atopika, wara applikazzjoni topikali fuq il-ġilda bid-doża rakkomandata terapewtika għal 28 sa 70 (n=2) jum konsekuttiv, ma kienx hemm effett osservat fuq il-livell kortisol sistemiku.

Prekawzjonijiet oħra:

Is-solvent f'dan il-prodott jista' jtabba' ċerti materjali inklużi wċuħ jew għamara miżbugħa jew illustrati tad-dar. Ħalli s-sit tal-applikazzjoni jinxef qabel ma tħalli kuntatt ma' dawn il-materjali.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJALI OĦRA GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.
Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT INFORMATTIV TAL-PAKKETT

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (http://www.ema.europa.eu/).

15. TAGĦRIF IEĦOR

L-aċeponat idrokortison amministrat b'mod topiku jakkumula u jiġi mmetabolizzat fil-ġilda, kif issuġġerit mill-istudji ta' distribuzzjoni radjoattiva u informazzjoni farmakokinetika. Dan jirriżulta f'ammonti minimi li jaslu fil-fluss tad-demm. Din il-partikularità tgħolli l-proporzjon bejn l-effett anti-infammatorju lokali mixtieq fil-ġilda u l-effetti sistemiċi mhux mixtieqa.

Applikazzjonijiet l-aċeponat idrokortison fuq il-feriti fil-ġilda jipprovdu nuqqas rapidu ta' ħmura fil-ġilda, irritazzjoni u ħakk waqt it-tnaqqis tal-effetti ġenerali.

Daqsijiet tal-pakketti
Kaxxa tal-kartun bi flixkun (PET) ta' 31 ml
Kaxxa tal-kartun bi flixkun (PET) ta' 76 ml
Kaxxa tal-kartun bi flixkun (HDPE) ta' 31 ml
Kaxxa tal-kartun bi flixkun (HDPE) ta' 76 ml

Mhux id-daqsijiet tal-pakketti kollha jistgħu jkunu mqegħda fis-suq

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

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
13o χλμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας,
Τ.Κ.14452, Μεταμόρφωση,
Ελλάδα
Τηλ. : +30-210 6219520
info@virbac.gr

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

DE: Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Deutschland
Tel: +49-(4531) 805 111

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

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

ES: España
VIRBAC España SA
Angel Guimerá 179-181
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
España
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

FI: Suomi/Finland
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Ranska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

FR: France
VIRBAC France
13e rue LID
06517 Carros
France
service-conso@virbac.fr

GR: Ελλάδα
VIRBAC Hellas SA
13o χλμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας,
Τ.Κ.14452, Μεταμόρφωση,
Ελλάδα
Τηλ. : +30-210 6219520
info@virbac.gr

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

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

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

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

IT: Italia
VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
20142 Milano
Italia

LT: Lietuva
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Prancūzija

Tel: + 39 02 40 92 47 1

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

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

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

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

NL: Nederland
VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Nederland
Tel : +31-(0)342 427 127

NO: Norge
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding Danmark
Tel: + 45 75521244

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

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

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

SI: Slovenija
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francija
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

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

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