

CORTAVANCE 0,584 mg/ml soluzione cutanea spray per cani.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CORTAVANCE 0,584 mg/ml soluzione cutanea spray per cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVAPrincipio attivo:

Idrocortisone aceponato 0,584 mg/ml

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea spray.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per il trattamento sintomatico delle dermatiti infiammatorie e pruriginose nei cani. Per alleviare i segni clinici associati alla dermatite atopica nei cani.

4.3 Controindicazioni

Non usare in presenza di ulcere cutanee.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

I segni clinici della dermatite atopica come il prurito e l'infiammazione della pelle non sono specifici per questa malattia e quindi altre cause di dermatite come le infestazioni ectoparassitarie e le infezioni possono causare sintomatologia dermatologica dovrebbero essere escluse prima di iniziare il trattamento e dovrebbero essere indagate altre possibili cause.

In caso di contemporanea infezione batterica o infestazione da parassiti, il cane deve prima essere trattato per queste patologie.

In assenza di informazioni specifiche, l'utilizzo del prodotto in animali affetti da sindrome di Cushing deve essere basato sul rapporto rischio-beneficio.

Dato che i glucocorticosteroidi sono conosciuti per rallentare la crescita, l'uso nei giovani animali (aldi

sotto dei 7 mesi di età) dovrà essere basato sul rapporto rischio-beneficio e soggetto a regolari valutazioni cliniche.

La superficie corporea totale trattata non deve superare circa 1/3 della superficie del cane corrispondente ad esempio a un trattamento di due fianchi dalla colonna vertebrale alle linee mammarie comprese le spalle e le cosce. Vedere anche paragrafo 4.10. In caso contrario, utilizzare solo in base alla valutazione del rapporto rischio-beneficio e sottoporre il cane a valutazioni cliniche regolari come ulteriormente descritto nel paragrafo 4.9.

Fare attenzione ad evitare di spruzzare negli occhi dell'animale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il principio attivo è potenzialmente farmacologicamente attivo a dosi elevate di esposizione. La formulazione può causare irritazione agli occhi a seguito di contatto oculare accidentale. La formulazione è infiammabile.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Evitare il contatto con gli occhi.

Per evitare il contatto con la pelle, gli animali appena trattati non devono essere accarezzati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto.

Per evitare l'inalazione del prodotto, applicare lo spray in un'area ben ventilata. Non spruzzare su fiamme libere o su qualsiasi materiale incandescente.

Non fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Riporre il flacone nell'imballaggio esterno e in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini immediatamente dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la pelle, evitare il contatto mano/bocca e lavare immediatamente l'area esposta con acqua.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. Se l'irritazione degli occhi persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico.

In caso di ingestione accidentale, in particolar modo da parte di bambini, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Altre informazioni

Il solvente in questo prodotto può macchiare alcuni materiali tra cui superfici o arredi dipinti, colorati o altri superfici o arredi casalinghi. Lasciare che il sito di applicazione asciughi prima di permettere il contatto con tali materiali.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari, possono verificarsi reazioni locali transitorie (eritema e/o prurito) al sito di applicazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

L'assorbimento sistemico dell'idrocortisone aceponato è irrilevante, è pertanto improbabile, alla dose raccomandata, l'insorgenza di effetti teratogenici, fetotossici, maternotossici nei cani. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Dati non disponibili.

In assenza di informazioni si raccomanda di non applicare contemporaneamente altri preparati per uso topico sulle stesse lesioni.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso cutaneo.

Prima dell'applicazione, avvitare la pompa spray sul flacone.

Il medicinale veterinario viene quindi applicato attivando la pompa spray, da una distanza di circa 10 cm dalla superficie da trattare.

La dose raccomandata è di 1,52 µg di idrocortisone aceponato/cm² di cute affetta al giorno. Questo dosaggio viene ottenuto con 2 spruzzate su una superficie da trattare equivalente ad un quadrato di 10 cm x 10 cm.

- Per il trattamento delle infiammazioni da dermatite pruriginosa, ripetere il trattamento quotidianamente per 7 giorni consecutivi.
Nei casi che richiedano un trattamento prolungato, il veterinario responsabile deve usare il prodotto sulla base del rapporto rischio/beneficio.
Se i sintomi non migliorano entro 7 giorni, il medico-veterinario deve rivalutare il trattamento.

- Per alleviare i segni clinici associati alla dermatite atopica, ripetere il trattamento quotidianamente per almeno 14 e fino a 28 giorni consecutivi.
Per decidere se è necessario un ulteriore trattamento ed è sicuro continuare, dovrebbe essere effettuato un controllo intermedio da parte del veterinario al giorno 14.
Il cane deve essere rivalutato regolarmente per quanto riguarda la soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (HPA) o per l'atrofia cutanea, essendo possibile che entrambe le patologie siano asintomatiche.
Qualsiasi uso prolungato di questo prodotto dovrebbe essere valutato in base al rapporto rischio e beneficio da parte del medico veterinario responsabile. E dovrebbe avvenire dopo una rivalutazione della diagnosi e anche una considerazione di un piano di trattamento multimodale nel singolo animale.

Trattandosi di uno spray volatile, questo medicinale veterinario non necessita di alcun massaggio.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Studi di tollerabilità a dosi multiple sono stati valutati su un periodo di 14 giorni in cani sani utilizzando 3 e 5 volte il dosaggio raccomandato, corrispondente ad una superficie corporea equivalente a due fianchi, dalla colonna vertebrale alle linee mammarie comprese le spalle e le cosce (1/3 della superficie corporea di un cane). Ciò ha determinato una ridotta capacità di produzione di cortisolo che è completamente reversibile entro 7-9 settimane dalla fine del trattamento.

In 12 cani affetti da dermatite atopica, dopo l'applicazione topica una volta al giorno alla dose terapeutica raccomandata per 28-70 (n = 2) giorni consecutivi, non è stato osservato alcun effetto evidente sul livello di cortisolo sistemico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Corticosteroidi, preparati dermatologici. Codice ATCvet : QD07AC16.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il medicinale veterinario contiene il principio attivo idrocortisone aceponato.

L'idrocortisone aceponato (HCA) è un dermocorticoide con una potente intrinseca attività glucocorticoide che assicura un sollievo sia dall'infiammazione che dal prurito portando ad un rapido miglioramento delle lesioni della cute osservate in caso di dermatite infiammatoria e pruriginosa. In caso di dermatite atopica, il miglioramento sarà più lento.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'idrocortisone aceponato appartiene alla classe dei diesteri dei glucocorticosteroidi.

I diesteri sono componenti lipofili che assicurano una maggiore penetrazione nella cute associata ad una bassa disponibilità plasmatica. L'idrocortisone aceponato si accumula pertanto nella pelle del cane consentendo un'efficacia localizzata a basso dosaggio. I diesteri sono trasformati all'interno della struttura della cute. Questa trasformazione è responsabile della potenza della classe terapeutica. Negli animali da laboratorio, l'idrocortisone aceponato viene eliminato nello stesso modo dell'idrocortisone (altro nome per il cortisolo endogeno) attraverso le urine e le feci.

L'applicazione topica dei diesteri ha un indice terapeutico alto: attività locale elevata con effetti sistemici secondari ridotti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Etere metilico del glicole propilenico.

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola contenente un flacone in polietilene tereftalato (PET) o polietilene ad alta densità (HDPE) riempito con 31 ml o 76 ml di soluzione e chiuso con un tappo a vite in alluminio o in plastica bianca, ed una pompa spray.

Scatola di cartone con flacone in PET da 31 ml. Scatola di cartone con flacone in PET da 76 ml. Scatola di cartone con flacone in HDPE da 31 ml.

Scatola di cartone con flacone in HDPE da 76 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09/01/2007
Data dell'ultimo rinnovo: 13/09/2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

24/09/2021

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

AIC CONFEZIONI AUTORIZZATE IN ITALIA

103935019 FLACONE DA 76 ML
103935021 FLACONE DA 31 ML

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA EDIMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI MRL**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

VIRBAC.
1^{ère} Avenue 2065 m LID
06516 Carros, France

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Il titolare di questa autorizzazione all'immissione in commercio deve informare la Commissione Europea dei piani di marketing per il medicinale autorizzato con questa decisione.

C. INDICAZIONE DEGLI MRL

Non pertinente.

D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Non pertinente.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone con una bottiglia di 31 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CORTAVANCE 0,584 mg/ml soluzione cutanea spray per cani. Idrocortisone aceponato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Idrocortisone aceponato 0,584 mg/ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea spray.

4. CONFEZIONI

31 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso cutaneo.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non pertinente.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC.
1^{ère} avenue 2065 m LID06516 Carros FRANCE

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone con un flacone in PET da 31 ml: EU/2/06/069/002 Scatola di cartone con un flacone in HDPE da 31 ml: EU/2/06/069/003

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto{numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone con una bottiglia di 76 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CORTAVANCE 0,584 mg/ml soluzione cutanea spray per cani. Idrocortisone aceponato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Idrocortisone aceponato 0,584 mg/ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea spray.

4. CONFEZIONI

76 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso cutaneo.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non pertinente

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID06516 Carros FRANCE

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone con un flacone in PET da 76 ml: EU/2/06/069/001 Scatola di cartone con un flacone in HDPE da 76 ml: EU/2/06/069/004

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone di 76 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CORTAVANCE 0,584 mg/ml soluzione cutanea spray per cani. Idrocortisone aceponato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Idrocortisone aceponato 0,584 mg/ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea spray.

4. CONFEZIONI

76 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso cutaneo.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non pertinente.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo apertura, usare entro 6 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non pertinente.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC
1^{ère} Avenue 2065 m LID06516 Carros
FRANCE

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in PET da 76 ml: EU/2/06/069/001 Flacone in HDPE da 76 ml: EU/2/06/069/004

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone di 31 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CORTAVANCE 0,584 mg/ml soluzione cutanea spray per cani. Idrocortisone aceponato

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Idrocortisone aceponato 0,584 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

31 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso cutaneo.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo apertura, usare entro 6 mesi.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
CORTAVANCE 0,584 mg/ml soluzione cutanea spray per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CORTAVANCE 0,584 mg/ml soluzione cutanea spray per cani.
Idrocortisone aceponato

3. INDICAZIONE DELLA SOSTANZA ATTIVA E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Idrocortisone aceponato 0,584 mg/ml.

4. INDICAZIONE

Per il trattamento sintomatico delle dermatiti infiammatorie e pruriginose nei cani. Per alleviare i segni clinici associati alla dermatite atopica nei cani.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in presenza di ulcere cutanee.
Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari, possono verificarsi reazioni locali transitorie (eritema e / o prurito) al sito di applicazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DISOMMINISTRAZIONE

Uso cutaneo.

Prima dell'applicazione, avvitare la pompa spray sul flacone.

Il medicinale veterinario viene quindi applicato attivando la pompa spray, da una distanza di circa 10 cm dalla superficie da trattare.

La dose raccomandata è di 1,52 µg di idrocortisone aceponato/cm² di cute affetta al giorno. Questo dosaggio viene ottenuto con 2 spruzzate su una superficie da trattare equivalente ad un quadrato di 10 cm x 10 cm.

- Per il trattamento delle infiammazioni da dermatite pruriginosa, ripetere il trattamento quotidianamente per 7 giorni consecutivi. Nei casi che richiedano un trattamento prolungato, il veterinario responsabile deve usare il medicinale veterinario sulla base del rapporto rischio/beneficio.
Se i sintomi non migliorano entro 7 giorni, il medico-veterinario deve rivalutare il trattamento.
- Per alleviare i segni clinici associati alla dermatite atopica, ripetere il trattamento quotidianamente per almeno 14 e fino a 28 giorni consecutivi.
Per decidere se è necessario un ulteriore trattamento ed è sicuro continuare, dovrebbe essere effettuato un controllo intermedio da parte del veterinario al giorno 14. Il cane deve essere rivalutato regolarmente per quanto riguarda la soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (HPA) o per l'atrofia cutanea, essendo possibile che entrambe le patologie siano asintomatiche.
Qualsiasi uso prolungato di questo prodotto dovrebbe essere valutato in base al rapporto rischio e beneficio da parte del medico veterinario responsabile. E dovrebbe avvenire dopo una rivalutazione della diagnosi e anche una considerazione di un piano di trattamento multimodale nel singolo animale.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Trattandosi di uno spray volatile, questo medicinale veterinario non necessita di alcun massaggio.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione. Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta. Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 6 mesi.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

I segni clinici della dermatite atopica come il prurito e l'infiammazione della pelle non sono specifici per questa malattia e quindi altre cause di dermatite come le infestazioni ectoparassitarie e le infezioni possono causare sintomatologia dermatologica dovrebbero essere escluse prima di iniziare il trattamento e dovrebbero essere indagate altre possibili cause.

In caso di contemporanea infezione batterica o infestazione da parassiti, il cane deve prima essere trattato per queste patologie.

In assenza di informazioni specifiche, l'utilizzo del prodotto in animali affetti da sindrome di Cushing deve essere basato sul rapporto rischio-beneficio.

Dato che i glucocorticosteroidi sono conosciuti per rallentare la crescita, l'uso nei giovani animali (al di sotto dei 7 mesi di età) dovrà essere basato sul rapporto rischio-beneficio e soggetto a regolari valutazioni cliniche.

La superficie corporea totale trattata non deve superare circa 1/3 della superficie del cane corrispondente ad esempio a un trattamento di due fianchi dalla colonna vertebrale alle linee mammarie comprese le spalle e le cosce. Vedere anche paragrafo "Sovradosaggio". In caso contrario, utilizzare solo in base alla valutazione del rapporto rischio-beneficio e sottoporre il cane a valutazioni cliniche regolari come ulteriormente descritto nel paragrafo "Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione".

Fare attenzione ad evitare di spruzzare negli occhi dell'animale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il principio attivo è potenzialmente farmacologicamente attivo a dosi elevate di esposizione. La formulazione può causare irritazione agli occhi a seguito di contatto oculare accidentale. La formulazione è infiammabile.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Evitare il contatto con gli occhi.

Per evitare il contatto con la pelle, gli animali appena trattati non devono essere accarezzati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto.

Per evitare l'inalazione del prodotto, applicare lo spray in un'area ben ventilata. Non spruzzare su fiamme libere o su qualsiasi materiale incandescente.

Non fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Riporre il flacone nell'imballaggio esterno e in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini immediatamente dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la pelle, evitare il contatto mano a bocca e lavare immediatamente e accuratamente l'area esposta con acqua.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. Se l'irritazione degli occhi persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico.

In caso di ingestione accidentale, in particolar modo da parte di bambini, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza ed allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

L'assorbimento sistemico dell'idrocortisone aceponato è irrilevante, è pertanto improbabile, alla dose raccomandata, l'insorgenza di effetti teratogenici, fetotossici, maternotossici nei cani.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazioni:

In assenza di informazioni si raccomanda di non applicare contemporaneamente altri preparati per uso topico sulle stesse lesioni.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Studi di tollerabilità a dosi multiple sono stati valutati su un periodo di 14 giorni in cani sani utilizzando 3 e 5 volte il dosaggio raccomandato, corrispondente ad una superficie corporea equivalente a due fianchi, dalla colonna vertebrale alle linee mammarie comprese la spalla e le cosce (1/3 della superficie corporea di un cane). Ciò ha determinato una ridotta capacità di produzione di cortisolo che è completamente reversibile entro 7-9 settimane dalla fine del trattamento.

In 12 cani affetti da dermatite atopica, dopo l'applicazione topica una volta al giorno alla dose terapeutica raccomandata per 28-70 (n = 2) giorni consecutivi, non è stato osservato alcun effetto evidente sul livello di cortisolo sistemico.

Altre precauzioni:

Il solvente in questo prodotto può macchiare alcuni materiali tra cui superfici o arredi dipinti, colorati o altri superfici o arredi casalinghi. Lasciare che il sito di applicazione asciughi prima di permettere il contatto con tali materiali.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

24/09/2021

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

L'idrocortisone aceponato somministrato per via topica si accumula nella cute dove viene metabolizzato, come dimostrato dai dati farmacocinetici e dagli studi tramite marker radioattivo. Tali studi hanno quindi mostrato come nel circolo ematico siano presenti concentrazioni di principio attivo estremamente limitate. Questa particolare farmacocinetica è causa del favorevole rapporto tra gli effetti antinfiammatori locali e quelli sistemici indesiderati.

L'applicazione di idrocortisone aceponato sulle lesioni cutanee permette una rapida riduzione del rossore, dell'irritazione, del prurito con ridotti effetti generali.

Scatola di cartone con flacone in PET da 31 ml Scatola di cartone con flacone in PET da 76 ml Scatola di cartone con flacone in HDPE da 31 ml Scatola di cartone con flacone in HDPE da 76 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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 LID06516 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 LID06516 Carros
France
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 LID06516
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 LID06516
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
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας,
Τ.Κ.14452, Μεγαμόρθωζη,
Ελλάδα
Τηλ. : +30-210 6219520
info@virbac.gr

HR: Hrvatska

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID06516 Carros
Francuska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

HU: Magyarország VIRBAC

Hungary KFT
Szent István
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

IT: Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 1520142 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 LID06516 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

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 LID06516 Carros
Prancūzija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

LV: Latvija

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID06516 Carros
Francija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

NL: Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND-BarneveldNederland
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