



CORTAVANCE® 0,584 mg/ml kutan spray, opløsning til hund

197496P001

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller af batchfrigivelse:

VIRBAC S.A.

1ère avenue 2065 m L.I.D

06516 Carros

FRANKRIG

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

CORTAVANCE 0,584 mg/ml kutan spray, opløsning til hund

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg/ml

Indeholder ingen konserveringsmidler.

4. INDIKATIONER

Symptomatisk behandling af inflammation og pruritus i huden hos hunde.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes på ulcerationer i huden.

6. BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde (<1 pr. 10.000 dyr) kan der forekomme forbigående lokale reaktioner (rødme og/eller kløe) på applikationsstedet. Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Hunde.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSEMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Kutan rute.

Før administrationen skrues spraypumpen på flasken.

Lægemedlet påføres så ved at aktivere spraypumpen. Sprayflasken holdes i en afstand på ca. 10 cm fra det område, som ønskes behandlet.

Den anbefalede dosering er 1,52 µg

hydrocortisonaceponat/cm² hud pr. dag.

Denne dosis opnås ved to pumpe slag pr. 10 x

10 cm hud. Gentag behandlingen en gang

dagligt i 7 på hinanden følgende dage.

Der skal drages omhu for at undgå at sprøjte i dyrets øjne.

På grund af formuleringen som en flygtig spray behøver dette produkt ikke masseres ind i huden.

I tilfælde, som kræver forlænget behandling, bør dette kun ske efter dyrlægens vurdering af ulemper og fordele.

Hvis symptomerne ikke bedres i løbet af 7

dage, bør behandlingen reevalueres af

dyrlægen.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Bør sprayes i et vel ventileret område.

Brændbart.

Undlad at spraye over åben ild eller antændeligt materiale. Undlad at ryge, mens produktet håndteres.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Dette veterinære lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsforhold.

Bør ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten.

Holdbarhed efter første åbning er 6 måneder.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for brugen hos dyr

I tilfælde af samtidig bakteriel infektion eller parasitisk infestation skal hunden have passende behandling for disse tilstande.

På grund af manglende specifikke data bør

anvendelse til dyr, som lider af Cushings syndrom baseres på en vurdering af fordele og ulemper.

Fori glucocorticosteroider er kendt for at hæmme vækst, bør anvendelse til unge dyr (under 7 måneder) baseres på en vurdering af fordele og ulemper og en normal klinisk evaluering.

Hos 12 hunde, der led af atopisk dermatitis, blev der ikke observeret nogen særlig effekt på det systemiske kortisolniveau efter topikal applikation på huden med den anbefalede dosering i 28 til 70 på hinanden følgende dage.

Total behandling af kroppens overflade bør ikke overstige en overflade der svarer til f.eks. behandling af begge flanker fra ryggen til yveret, der inkluderer skuldre og hofter. Ellers bør der ske anvendelse i forhold til en vurdering af fordele og risici og efter normal klinisk evaluering.

Sikkerheden af dette lægemiddel er ikke undersøgt under drægtighed eller laktation. Systemisk absorption af hydrocortisonaceponat er negligerbar, derfor er det usandsynligt, at der forekommer teratogen, foetotoxisk, maternotoxisk effekt ved den anbefalede dosering hos hunde.

Bør kun anvendes efter dyrlægens vurdering af fordele og ulemper.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Ved utilsigtet hudkontakt anbefales det at vaske grundigt med rent vand. Vask hænder efter brug.

Undgå kontakt med øjne. Ved utilsigtet øjenkontakt vaskes med rigelige mængder rent vand. Ved irritation i øjnene bør der søges læge. Ved utilsigtet indtagelse skal der søges læge straks, og lægemidlets indlægsseddel eller etikette skal vises til lægen.

På grund af manglende data anbefales det ikke at applicere andre topikale præparationer samtidigt på den samme læsion.

Solvensen i dette veterinærlægemiddel kan plette på visse materialer, såsom malede eller lakerede overflader eller møbler i husholdningen. Det behandlede område bør tørre inden man tillader kontakt med disse materialer.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ubrugt veterinært lægemiddel og eventuelt affald bortskaffes i henhold til lokal lovgivning.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

15. ANDRE OPLYSNINGER

Hydrocortisonaceponat der administreres på huden akkumuleres og omsættes i huden, som vist ved studier med radiomærket stof og farmakokinetiske data. Dette betyder, at minimale mængder af det aktive stof når blodbanen. Dette øger specielt forholdet imellem den ønskede lokale antiinflammatoriske virkning i huden og den uønskede systemiske virkning.

Hydrocortisonaceponat applikationer på hudlæsioner medfører hurtig reduktion af rødmen, irritation og kløe, samtidigt med at den generelle virkning er minimal.

Efter topikal applicering på huden i den anbefalede dosis, men i den dobbelte tid af den anbefalede, og på et overfladeareal der svarer til begge flanker, fra ryggraden til yveret inklusive skuldre og lår, observeredes ingen systemisk effekt.

Tolerancestudier med 3 og 5 gange den anbefalede dosis i dobbelt så lang tid som den anbefalede varighed af behandlingen resulterede i en reversibel kapacitet for produktion af cortisol, som normaliseredes 7 til 9 uger efter behandlingen.

Æske med en flaske.

Kontakt venligst den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen for at få yderligere information om dette veterinære lægemiddel.

Paralleldistribueret af Paranova Danmark A/S

Marielundvej 46D, DK-2730 Herlev

Ompakket af Paranova Pack A/S

Marielundvej 46D, DK-2730 Herlev

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM N.V.

Esperantolaan 4

B-3001 Leuven

Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Česká republika

VIRBAC S.A.

Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

Tel: 45 75521244

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

D-23843 Bad Oldesloe

Tel: 49 (4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.

23 rd Klm National Road Athens-Lamia

145 65 Agios Stefanos

Athens

GREECE

España

VIRBAC ESPAÑA S.A.

C/Angel Guimera 179-181

08950 - Esplugues de Llobregat

E-Barcelona

Tel: + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC

13ème rue - L.I.D - BP 27

F-06517 Carros

Ireland

C&M Veterinary Distributors Limited

IE-Limerick

Tel: 353 61 314 933

Ísland

VIRBAC S.A.

1ère avenue 2065 m - L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL

Via dei Gracchi 30

I-20146 Milano

Tel: 39 02 48 53 541

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd

Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca,

Cyprus

(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca, Cyprus)

Latvija

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

România

VIRBAC S.A.

1ère avenue 2065 m - L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM N.V.

Esperantolaan 4

B-3001 Leuven

Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Magyarország

VIRBAC S.A.

1ère avenue 2065 m - L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

1ère avenue 2065 m - L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta

VIRBAC S.A.

1ère avenue 2065 m - L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV

Hermesweg 15

NL-3771 ND-Barneveld

Tel: 31 (0) 342 427 100

Norge

Virbac Norge

c/o Premium Pet Products

Vollaveien 20 A

0614 Oslo

Tel: + 45 7552 1244

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

Tel: 43 (0) 1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. o.o.

ul. Puławska 314

02-819 Warszawa

Portugal

VIRBAC DE Portugal

LABORATÓRIOS LDA

Ed13-Piso 1- Esc.3

Quinta da Beloura

2710-693 Sintra

+ 351 219 245 020

Slovenija

VIRBAC S.A.

1ère avenue 2065 m - L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC S.A.

1ère avenue 2065 m - L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC S.A.

1ère avenue 2065 m - L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,

c/o Incognito AB,

Box 1027,

Tel: + 357 24813333 171 21 Solna

Tel: + 45 7552 1244

United Kingdom

VIRBAC Ltd

UK-Suffolk IP30 9 UP

Tel: 44 (0) 1359 243243

Република България

VIRBAC S.A.

1ère avenue 2065 m - L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00