



Cortavance® 0,584 mg/ml

DA

Veterinær lægemidlets navn

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

Sammensætning: Hydrocortisonaceponat0,584 mg/ml

Klar farveløs eller meget svagt gul opløsning.

Dyrearter: Hunde.

Indikation(er)

Symptomatisk behandling af inflammation og kløe i huden hos hunde. Linderung af kliniske symptomer forbundet med atopisk dermatitis.

Kontraindikationer: Må ikke anvendes på ulcerationer i huden. Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Særlige advarsler: Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til: Kliniske symptomer på atopisk dermatitis (hudsygdom) så som kløe og betændelse er ikke specifikke for sygdommen, og derfor må andre årsager til hudbetændelse så som parasitter og infektioner, der forårsager hudsymptomer, udelukkes før behandling startes, og de underliggende årsager bør undersøges. I tilfælde af samtidig sygdom forårsaget af mikroorganismer eller infestation med parasitter 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. Da glucocorticosteroider er kendt for at hæmme væksten, bør anvendelse til unge dyr (under 7 måneder) baseres på en vurdering af fordele og ulemper samt almindelig klinisk evaluering. Det samlede kroppsareal, der behandles bør ikke overstige ca. 1/3 af hundens soverflade, svarende til behandling af begge flanker fra ryggen til mælkelisten, og som inkluderer skuldre og hofter. Se også punktet "Overdosis". I øvrigt bør anvendelse kun ske efter dyrlægens vurdering af fordele og risici samt regelmæssig klinisk evaluering af hunden, som yderligere beskrevet i punktet "Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde". Undgå omhyggeligt, at spray kommer ind i dyrets øjne. Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr: Den aktive substans er potentielt farmakologisk aktiv ved eksposering over for høje doser. Præparatet kan forårsage irritation af øjet ved utilsigtet kontakt. Præparatet er brandbart. Vask hænder efter brug. Undgå kontakt med øjne. For at undgå hudkontakt bør nyligt behandlede dyr ikke berøres for det behandlede område er tørt. For at undgå inhalation bør påføring ske på et sted med god ventilation. Må ikke sprayes over åben ild eller antændeligt materiale. Undlad tobaksrøgning, mens veterinær lægemidlet håndteres. Umiddelbart efter brug sættes flasken tilbage i den ydre karton og opbevares utilgængeligt for børn. Undgå hånd-til-mund kontakt i tilfælde af hudkontakt ved hændelig uheld og vask omgående det eksponerede område med vand. Ved øjenkontakt ved hændelig uheld vaskes med rigelige mængder rent vand. Hvis irritation i øjnene vedvarer, bør der søges læge. I tilfælde af selvindgivelse, særligt for børn, ved hændelig uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddelen eller etiketten bør vises til lægen. Andre forholdsregler: Solvensen i dette veterinær lægemiddel kan plette på visse materialer, såsom maledede eller lakerede overflader eller møbler i husholdningen. Det behandlede område bør tørre inden man tillader kontakt med disse materialer. Drægtighed og laktation: Veterinær lægemidlets sikkerhed under drægtighed eller laktation er ikke fastlagt. Systemisk absorption af hydrocortisonaceponat er negligerbar, derfor er det usandsynligt, at der forekommer teratogen, foetotoksisk, maternotoksisk effekt ved den anbefalede dosering hos hunde. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet. Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: På grund af manglende data anbefales det ikke at applicere andre topiske præparationer samtidigt på den samme læsion. Overdosis: Tolerancen blev vurderet ved studier af raske hunde med 3 og 5 gange den anbefalede dosis, svarende til begge flanker, fra ryggraden til mælkelisterne inklusive skuldre og lår (1/3 af hundens kropsoverflade). Disse resultater i en nedsat men reversibel evne til produktion af kortisol, som normaliseredes 7 til 9 uger efter endt behandling. Der blev der ikke set nogen kendelig effekt på det systemiske niveau af kortisol hos 12 hunde med atopisk dermatitis, der blev behandlet topiskalt en gang dagligt med den anbefalede terapeutiske dosis i 28 til 70 (n=2) på hinanden følgende dage.

Bivirkninger: Hunde:

Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Påføringssted prurit¹
Påføringssted erytem¹

¹Forbigående lokalt. Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddelse, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægseddelse eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde: Kutan anvendelse. Før administrationen skrues spraypumpen på flasken. Veterinær lægemidlet 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 mikrogram hydrocortisonaceponat/cm² hud pr. dag. Denne dosis opnås ved at pumpe 10 x 10 cm hud.

- Ved behandling af hudlidelser, der er med betændelse og kløe, gentages behandlingen en gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage. I de tilfælde, hvor der er behov for forlænget behandling, bør dyrlægen vurdere fordele og ulemper ved fortsat brug af veterinær lægemidlet. Hvis symptomerne ikke bedres i løbet af 7 dage, bør behandlingen genovervejes af dyrlægen.

- Til lindring af kliniske symptomer forbundet med atopisk dermatitis gentages behandlingen en gang dagligt i mindst 14 dage og op til 28 på hinanden følgende dage. Kontrolbesøg hos dyrlægen bør foretages efter 14 dage for at vurdere om videre behandling er nødvendig. Hunden bør undersøges regelmæssigt for undertrykkelse af HPA eller for fortyndet hud, som begge kan være uden symptomer. Enhver forlænget anvendelse af præparatet til kontrol med atopi (hudsygdom) bør baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet. Dette bør ske for det enkelte dyr efter en revurdering af diagnosen samt en overvejelse over behandlingsplanen med flere mulige lægemidler.

Oplysninger om korrekt administration
På grund af formuleringen som en flygtig spray behøver veterinær lægemidlet ikke masseres ind i huden.

Tilbageholdessted(er): Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring: Opbevares utilgængeligt for børn. Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinær lægemiddel. Brug ikke dette veterinær lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse: Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returdninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinær lægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinær lægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

Klassificering af veterinær lægemidler
Veterinær lægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser
EU/2/06/069/001-004

Pakningsstørrelser:
Kartonæske med en 31 ml flaske af PET
Kartonæske med en 76 ml flaske af PET
Kartonæske med en 31 ml flaske af HDPE
Kartonæske med en 76 ml flaske af HDPE

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendige markedsført.

Data for seneste ændring af indlægseddelen
05/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinær lægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontakt oplysninger
Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: VIRBAC

1^{ste} Avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
VIRBAC Danmark A/S
Profivej 1
6000 Kolding
Danmark
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinær lægemiddel.

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.

INDLÆGSSEDEL

FI

Eläinlääkkeen nimi

Cortavance 0,584 mg/ml sumute iholle, liuos koiralle

Koostumus: Hydrokortisoniaseponaatti0,584 mg/ml

Kirkas väritön tai hieman kellertävä liuos.

Dyoreät: Koirat.

Käyttöaiheet

Tulehduskellisten ja kutisevien ihosairauksien oireenmukainen hoito koiralla. Atooppiseen ihotulehdukseen liittyvien kliinisten oireiden lievitys koiralla.

Vasta-aiheet: Ei saa käyttää ihon haavaumissa. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Erityisvaroitukset: Erityiset varoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla: Atooppiseen ihotulehduksen kliiniset oireet kuten kutina ja ihotulehdus eivät ole spesifisiä tälle sairaudelle, ja sen vuoksi ihotulehduksen muut syyt kuten ulkoistartunnat ja infektiot, jotka aiheuttavat ihottuman oireita, on sijoitettava pois ennen hoidon aloittamista, ja taustalla olevat syyt on tutkittava. Koiralla samanaikaisesti esiintyvä mikrobien aiheuttama sairaus tai loistartunta on hoidettava asianmukaisesti. Koska erityistietoja ei ole saatavissa, valmisteen käyttöön Cushingin oireyhtymää sairastavilla eläimillä on perustuttava riski-hyötyarvioon. Koska glukokortikoidien tiedetään hidastavan kasvua, käytön nuorille eläimille (alle 7 kuukauden ikäisille) on perustuttava riski-hyötyarvioon ja käyttö edellyttää säännöllistä kliinistä arviota. Hoidettavan alueen kokonaispinta-ala ei saa olla suurempi kuin noin 1/3 koiran ihon kokonaispinta-ala, ts. alue ei saa olla suurempi kuin kylkien alue selkärangasta nisiin mukaan lukien lavat ja reidet (ks. myös kohta "Yliannostus"). Käytön tulee muutoin olla hoitavan eläinlääkärin riski-hyötyarvion mukaista, ja koiran kliinistä tilaa tulee arvioida säännöllisesti kuten alla kohdassa "Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain" on esitetty. Valmisteen sumuttamista eläimen silmiin on vältettävä huolellisesti.

Erityiset varoitusnepiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava: Vaikuttava aine on mahdollisesti farmakologisesti aktiivinen altistuttaessa suurille annoksille. Valmistea saattaa aiheuttaa silmien ärsytystä, jos valmistetta joutuu epähuomiossa silmiin. Valmistee on tulenarkaa. Pese kädet käytön jälkeen. Vältä kontaktia silmiin. Ihokontaktin välttämiseksi vastikään hoidettuja eläimiä ei pidä käsitellä ennen kuin hoitoalue on kuiva. Valmisteen sisäähengittämisen välttämiseksi käytä suihkutta hyvin tuuletetuissa tiloissa. Älä sumuta avotuleen tai mihinkään hehkuvaan materiaaliin. Älä tupakoi käsitellessäsi eläinlääkemistä. Laita pullo takaisin ulkopakkaukseen ja turvalliseen paikkaan pois lasten näkyville ja ulottuvilta välittömästi käytön jälkeen. Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, vältä kädestä suuhun kontaktia ja pese altistunut alue vedellä välittömästi. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtele silmät runsaalla vedellä. Jos ärsytys silmissä jatkuu, hakeudu lääkäriin hoitoon. Jos vahingossa nielet valmistetta, ja etenkin jos lapsi on vahingossa niellyt valmistetta, käänny välittömästi lääkäriin puoleen ja näytä hänelle pakkauseloste tai myyntipäällys. Muut varoitimet: Tämän valmisteen liuotin voi värjätä tiettyjä materiaaleja kuten maalattuja, lakattuja tai muita talouspintoja tai kalusteita. Anna käsittelykohdan kuivua ennen kuin se joutuu kosketuksiin tällaisien materiaalien kanssa. **Tiineys ja laktaatio:** Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Koska hydrokortisoniaseponaatin systeeminen imeytymen, on vähiäistä, on epätodennäköistä, että valmistetta olisi teratogeenisiä, sikiötoksisia tai emolle toksisia vaikutuksia suositelluilla annoksilla. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella. **Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:** Tietojen puuttuessa muiden paikallisesti annosteltavien valmisteiden samanaikaista käyttöä samoihin ihmotuotuksiin on vältettävä. Yliannostus: Siedettyvyyden moniannostutkimuksia tehtiin 14 vuorokauden pituisissa arvioinneissa terveille koirille käyttämällä suositettuja annoksia 3 ja 5 kertaa suurempia annoksia alueelle, joka kattoi molemmat kyljet, selkärangasta nisiin, mukaan lukien lavat ja reidet (1/3 osa koiran ihon pinta-ala). Annokset aikaansavoivat kortisolin tuotantokyvyn vähentymistä, joka palautuu täysin ennalleen 7-9 viikon kuluessa hoidon lopettamisesta. Atooppista ihotulehdusta sairastavalla 12 koiralla ei havaittu systeemiseen kortisolitasoon kohdistuvaa merkillistä vaikutusta sen jälkeen kun koiralle oli annettu paikallisesti kerran päivässä suositettuja terapeuttisia annoksia 28-70 (n=2) peräkkäisen vuorokauden ajan.

Haittatapahtumat: Koirat:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):

Annostelukohdan kutina¹
Annostelukohdan punoitus¹

¹Ohimenevä paikallinen. Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteesta, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikkia haittavaikutuksia myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkauselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea www.sivusto: https://www.fimea.fi/elainlaakeet/

Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain: Iholle. Kierrä pullon sumutempumppua ennen annostelua. Eläinlääkevalmiste annostellaan suihkuttamalla sitä noin 10 cm:n etäisyydeltä hoidettavalle ihoalueelle. Suositeltava päivittäinen annos on 1,52 mikrog of hydrokortisoni aseponaattia/cm² hoidettavaa ihoaluetta. Tämä annos saavutetaan kahdella pumppauskerralla hoidettavan ihoalueen ollessa noin 10 cm x 10 cm kokoinen neliömäinen alue.

- Tulehduskellisen ja kutiavan ihottuman hoidossa on suihkutta sumutettava päivittäin 7 perättäisen vuorokauden ajan. Pitkäaikaista hoitoa vaativissa sairauksissa eläinlääkevalmisteen käyttö on hoitavan eläinlääkärin harkinnassa riski-hyötyarvioinnin mukaisesti. Jos oireet eivät parane 7 päivän kuluessa, eläinlääkärin on arvioitava hoito uudelleen.

- Atooppiseen ihotulehdukseen liittyvien kliinisten oireiden lievitykseen hoito on toistettava päivittäin vähintään 14 ja enintään 28 perättäisen vuorokauden ajan. Eläinlääkärin on tehtävä välikätkaus 14. hoitopäivänä ja päätettävä, onko lisähoito tarpeen. Koiran tila on arvioitava uudelleen säännöllisesti hypotalamus-aivolisäke-lisämunuais (HPA)-akselin suppression tai ihon atrofian suhteen, sillä molemmat ovat mahdollisesti oireettomia. Tämän valmisteen pitkäaikaisen käytön atopian hillitsemiseksi on perustuttava hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion. Pitkäaikaista käyttöä voidaan harkita vasta diagnoosin uudelleenarvioinnin ja yksittäisen eläimen multimodaalisen hoitosuunnitelman harkinnan jälkeen.

Annostusohjeet: Koska tämä eläinlääkevalmiste on haittava sumute, hierominen ihon pintaan ei ole tarpeen.

Varoajat: Ei oleellinen.

Säilytystyö koskevat erityiset varoitimet
Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Ei erityisiä säilytysohjeita. Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

Erityiset varoitimet hävittämiseksi
Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettava kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltä tai apteekista.

Eläinlääkkeiden luokittelu
Eläinlääkemääräys.

Myyntilupien numerot ja pakkauskoost
EU/2/06/069/001-004

Pakkauskoost:
Pahvirasia, joka sisältää 31 ml:n PET-pullon
Pahvirasia, joka sisältää 76 ml:n PET-pullon
Pahvirasia, joka sisältää 31 ml:n HDPE-pullon
Pahvirasia, joka sisältää 76 ml:n HDPE-pullon

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

Päivämäärä, jolloin pakkauselostetta on viimeksi tarkistettu
05/2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Yhteystiedot
Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja: VIRBAC

1^{ste} Avenue 2065m LID
06516 Carros
Ranska

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:
BIOFARM OY
Yritystie 20
FI-03600 Karkkila
Puh: +358-9-225 2560
haittavaikutukset@biofarm.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Lisätietoja
Radioaktiivisesti leimatulla aineosilla tehdyt jakamakoostet sekä farmakokeittiset tutkimukset ovat osoittaneet, että paikallisesti iholle annosteltu hydrokortisoniaseponaatti sitoutuu ja muuttuu ihossa. Tämän johdosta aineen imeytymen verenkiertoon on minimaalista. Tämä erityisominaisuus lisää haluttua, paikallista tulehdusta vähentävää vaikutusta, ja vähentää ei-toivottuja systeemisiä vaikutuksia.

Ihomuutoksiin annosteltu hydrokortisoniaseponaatti vähentää nopeasti ihon punaisuutta, ärsytystä ja kutinaa minimoiden samalla yleisvaikutuksia.

Veterinærpreparatets navn

Cortavance 0,584 mg/ml hudspray, oppløsning til hund

Innholdstoffer: Hydrokortisonaceponat 0,584 mg/ml
Klar, fargeløs eller svært lett gul oppløsning**Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter):** Hunder.**Indikasjoner for bruk:** For symptomatisk behandling av inflammet og kløende dermatose på hunder. For lindring av kliniske tegn assosiert med atopisk dermatitt hos hunder.**Kontraindikasjoner:** Skal ikke brukes ved sår i huden. Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.**Særlige advarsler****Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:**

Kliniske tegn på atopisk dermatitt som kløe og betennelse i huden er ikke spesifikke for denne sykdommen, og andre årsaker til dermatitt som ektoparasitt og infeksjoner som forårsaker dermatologiske tegn bør derfor utelukkes før behandlingen startes, og underliggende årsaker bør undersøkes. I tilfelle samtidig mikrobiell sykdom eller parasitinfestasjon, må huden få passende behandling for denne plagen. Da det ikke finnes spesifikk informasjon, må bruken på dyr som lider av Cushings syndrom baseres på en risiko-nyttevurdering. Siden det er kjent at glukokortikosteroider hemmer veksten, må bruk på unge dyr (under 7 måneder gamle) baseres på en risiko-nyttevurdering og underlegges jevnlig kliniske evalueringer. Den totale kroppsoverflaten som behandles bør ikke overstige omtrent 1/3 av hundens overflate tilsvarende behandling av to flanker fra ryggraden til raden av patter inklusive skuldrene og lårene. Se også avsnitt «Overdosering». Bruk ellers bare i henhold til risiko-nyttevurdering av den ansvarlige veterinæren og gi huden jevnlig klinisk evaluering, som nærmere beskrevet i avsnitt «Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte». Forsiktighet bør utvises for å unngå sprøyting i dyrets øyne.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Det aktive stoffet er potensielt farmakologisk aktivt ved høye doser av eksponering. Formuleringen kan forårsake øyeirritasjon etter utilsikket øyekontakt. Formuleringen er brannfarlig. Vask hendene etter bruk. Unngå øyekontakt. For å unngå hudkontakt, bør nyelig behandlede dyr ikke håndteres før påføringsstedet er tørt. For å unngå innånding av produktet, bruk sprayen i et godt ventilert område. Ikke spray på åpen ild eller noe glødende materiale. Ikke røyk mens du håndterer veterinærpreparatet. Sett flasken i ytteremballasje og på et trygt sted utlignelig for barn umiddelbart etter bruk. Får man preparatet på huden ved et uhell, må du unngå hånd-til-munn-kontakt og vaske det eksponerte området umiddelbart med vann. Får man preparatet i øynene ved et uhell, skyl med store mengder vann. Hvis øyeirritasjon vedvarer, kontakt lege. Ved utilsikket inntak, spesielt av barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Andre forholdsregler: Løsemidlet i dette produktet kan farge enkelte materialer, inkludert malte, lakkerte eller andre overflater eller møbler. La påføringsstedet tørke før kontakt med slike materialer.

Drektighet og diegiving: Preparatets sikkerhet ved bruk under

drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Siden systemisk absorpsjon av hydrokortisonaceponat er ubetydelig, er det usannsynlig at teratogene, føtotoxiske eller maternotoksiske effekter skal oppstå ved anbefalte doser for hunder. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandelende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det anbefales ikke å bruke andre lokale preparat samtidig på de samme skadene, da ingen informasjon om slik bruk er tilgjengelig. Overdosering: Toleransstudier av flere doser ble vurdert over en periode på 14 dager hos friske hunder ved å bruke 3 og 5 ganger anbefalt dose som tilsvarende de to flankene, fra ryggraden til brystet inkludert skulder og lår (1/3 av hundens kroppsoverflate). Disse resultatene i redusert kapasitet for produksjon av kortisol som er fullstendig reversibel innen 7 til 9 uker etter avsluttet behandling.

Hos 12 hunder som lider av atopisk dermatitt, etter lokal påføring én gang daglig ved anbefalt terapeutisk dosering i 28 til 70 (n=2) påfølgende dager, ble det ikke observert noen merkbar effekt på det systemiske kortisolnivået.

Bivirkninger: Hunder:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Kløe på applikasjonsstedet ¹ Erytem på applikasjonsstedet ¹

¹Forbigående lokal.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/ bivirkningsmelding-ved

Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Brukes på huden. Før påføring, skru spraypumpen på flasken. Veterinærpreparatet påføres så ved å aktivere spraypumpen, fra en avstand på omtrent 10 cm fra området som skal behandles. Anbefalt dose er 1,52 mcg med hydrokortisonaceponat/cm² med påvirket hud per dag. Denne dosen kan oppnås med to aktiveringer av pumpeprøyen over en overflate som skal behandles tilsvarende en rute på 10 cm x 10 cm.

- Gjenta behandlingen av inflammatoriske og pruritiske dermatoser daglig i 7 påfølgende dager. I tilfelle tilstander som krever forlenget behandling, bør ansvarlige veterinær gjøre en risiko-nyttevurdering på bruken av preparatet. Hvis symptomer ikke forbedres innen 7 dager, bør behandlingen evalueres på nytt av veterinæren.

- For å lindre kliniske tegn assosiert med atopisk dermatitt, gjenta behandlingen daglig i minst 14 dager og opp til 28 påfølgende dager. En intermedieær kontroll bør av veterinæren på dag 14 gjøres for å avgjøre om det er behov for videre behandling. Hunden bør evalueres regelmessig med hensyn til HPA-undertrykkelse eller hudatrofi, begge muligens asymptomatiske. Enhver langvarig bruk av dette produktet, for å kontrollere atopi, bør skje ved nytte-risikovurderingen av den ansvarlige veterinæren. Det bør skje etter en ny evaluering av diagnosen og også en vurdering av multimodal behandlingsplan hos det enkelte dyret.

Opplysninger om korrekt bruk: Siden dette er en flyktig spray, krever dette veterinærpreparatet ingen massasje.

Tilbakeholdelsestider: Ikke relevant.**Oppbevaringsbetingelser:** Oppbevares utlignelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden. Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder. **Avfallshåndtering:** Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall. Bruk returdordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet. Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendige.

Reseptstatus: Preparat underlagt reseptplikt.**Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/06/069/001-004

Pakningsstørrelser:

Pappeske med en PET flaske på 31 ml

Pappeske med en PET flaske på 76 ml

Pappeske med en HDPE flaske på 31 ml

Pappeske med en HDPE flaske på 76 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

05/2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for

batchfrigitelse:

VIRBAC

1^{ste} Avenue 2065m LID

06516 Carros

Frankrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte**bivirkninger:**

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Danmark

Tel: + 45 75521244

virbac@virbac.dk

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

Ytterligere informasjon

Hydrokortisonaceponat påført lokalt samles opp og metaboliseres i huden, som antydnet av radioaktive distribusjonsstudier og farmakokinetiske data. Dette fører til at minimale mengder når blodstrømmen. Denne egenskapen vil øke forholdet mellom ønsket lokal anti-inflammatorisk virkning i huden og uønskede systemiske virkninger. Hydrokortisonaceponat påføringer på hudskader gir rask reduksjon av rød hud, irritasjon og kløing samtidig som de generelle effektene minimaliseres.

Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cortavance 0,584 mg/ml kutan spray, lösning för hund

Sammansättning: Hydrokortisonaceponat 0,584 mg/ml
Klar färglös eller mycket svagt gul lösning.**Djurslag:** Hund.**Användningsområdet:** För symtomlindrande behandling av inflammatoriska och kliande dermatoser hos hund.**För lindring av symtom associerade med atopisk dermatit hos hund.****Kontraindikationer:** Använd inte på öppna sår. Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Särskilda varningar: Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget: Symtom på atopisk dermatit, såsom klåda och hudinflammation, är inte specifika för denna sjukdom och därför bör, innan behandling påbörjas, andra orsaker till dermatit (hudinflammation), såsom angrepp från utvärtes parasiter (ektoparasiter) och infektioner som ger hudbesvär, uteslutas och underliggande orsaker utredas. Vid samtidig infektionssjukdom eller parasitangrepp bör huden få lämplig behandling mot detta tillstånd. På grund av brist av specifik information bör användning på hundar med Cushings sjukdom ske efter nytta/risk-bedomning. Eftersom glukokortikosteroider ("kortison") kan hämma tillväxten, ska användning på unga hundar (under 7 månader gamla) ske efter nytta/ risk-bedomning och under förutsättning att huden regelbundet kontrolleras hos veterinär. Den totala behandlade kroppsytan bör inte överskrida cirka 1/3 av hundens kroppsyta, vilket till exempel motsvarar behandling av två flanker från ryggraden till juvveraderna inklusive skuldror och lår. Se även avsnittet "Overdosering": Annan användning ska endast ske enligt den ansvariga veterinärens nytta/risk-bedomning och huden ska regelbundet kontrolleras av veterinär, enligt beskrivning i avsnittet " Dosering för varje djurslag, administreringsvägar och administreringsväg(ar)".

Undvik att spraya i djurets ögon. Särskilda försiktighetsåtgärder för

personer som ger läkemedlet till djur: Den aktiva substansen är potentiellt farmakologiskt aktiv vid exponering för höga doser. Beredningen kan orsaka ögonirritation efter ögonkontakt.

Beredningen är brandfarlig. Tvätta händerna efter användning.

Undvik kontakt med ögonen. För att undvika hudkontakt bör nyligen

behandlade djur inte hanteras förrän applikationsstället är torrt.

För att undvika inhalation av läkemedlet bör sprayen appliceras i

väntiliterat utrymme. Spraya inte på öppen eld eller lättantändligt

material. Rök inte under hantering av läkemedlet. Sätt tillbaka flaskan i

ytterkartongen och placera denna på säkert ställe utom syn- och

räckhåll för barn omedelbart efter användning. Vid stänk på huden,

undvik kontakt mellan hand och mun och tvätta omedelbart det

exponerade området med vatten. Vid stänk i ögonen, skölj med rikligt

med vatten. Om ögonirritation består, sök läkare. Vid oavsiktlig intag,

särskilt hos barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller

etiketten. **Andra försiktighetsåtgärder:** Lösningens läkemedlet i läkemedlet

kan fläcka vissa material, däribland målade, lakkade eller på liknande

sätt behandlade ytor eller inredning i hemmet. Låt medlet torka in i

huden, innan djuret tillåts komma i kontakt med sådana material.

Dräktighet och diegiving: Säkerheten för detta läkemedel har inte

fastställts under dräktighet och diegiving. Systemisk absorption

av hydrokortisonaceponat är obetydlig, varför det är osannolikt att

skadliga effekter på foster eller modern uppstår vid rekommenderad

dos till hund. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs

nytta/riskbedömning. Interaktioner med andra läkemedel och övriga

interaktioner: Information saknas och därför rekommenderas att andra

läkemedel som appliceras på huden inte används samtidigt på samma

hudområde. **Overdosering:** Toleransstudier av flera doser bedömdes

under en period av 14 dagar hos friska hundar som fick 3 till 5 gånger

den rekommenderade dosen motsvarande de två flankerna, från

ryggraden till juvveraderna inklusive skuldror och lår (1/3 av hundens

kroppsyta). Studierna visade nedsatt förmåga att producera kortisol.

Effekten var fullständig reversibel inom 7 till 9 veckor efter avslutad

behandling. Hos 12 hundar som led av atopisk dermatit observerades

ingen effekt på den systemiska kortisolnivån efter applicering på huden

en gång dagligen i den rekommenderade terapeutiska dosen i 28 till

70 (n=2) dagar i följd.

Biverkningar: Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlede djur, enstaka

rapporterade händelser inkluderade):

¹Klåda på applikationsstället¹¹Rodnad på applikationsstället¹¹Övergående lokalt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt

nasjonella rapporteringssystem:

F1: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar

SE:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Dosering för varje djurslag, administreringsväg och**administreringsväg(ar)**

För användning på huden.

Före användning, skruva pumpen på flaskan.

Spraya huden på ett avstånd på cirka 10 cm.

Rekommenderad dos är 1,52 mikrogram hydrokortisonaceponat per cm² hud per dag. Denna dos erhålls genom två pumplings över en hudyta motsvarande en kvadrat på 10 cm x 10 cm.

- Vid inflammatoriska och kliande dermatoser upprepas behandlingen

dagligen under 7 dagar i följd. Om längre behandling krävs, ska

ansvarig veterinär göra en nytta/risk-bedomning av användning av

läkemedlet. Om ingen förbättring skett inom 7 dagar, skall veterinär på

nytt utvärdera behandlingen.

- För lindring av besvär i samband med atopisk dermatit upprepas

behandlingen dagligen i minst 14 och upp till 28 dagar i följd.

En mellankontroll ska göras av veterinären dag 14 för att avgöra

om fortsatt behandling är nödvändig. Hunden skall regelbundet

bedömas med avseende på HPA-suppression (påverkan på hundens

stresshormoner) eller hudatrofi (hudförtunning), som båda kan

uppkomma utan symptom. All långvarig användning av detta

läkemedel för behandling av atopi (eksem) skall ske efter nytta/

risk-bedomning gjord av ansvarig veterinär. Den bör ske efter ny

bedömning av diagnosen och därtill beaktande av den totala

behandlingsplanen för det skadade djuret.

Råd om korrekt administrering

Läkemedlet är en flyktig spray och kräver ingen massage.

Karenstider

Ej relevant.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter

Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystemet för kassering av ej använt läkemedel eller avfall

från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som

inte längre används.

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/06/069/001-004

Förpackningsstorlekar:

Kartong som innehåller en 31 ml flaskas av PET

Kartong som innehåller en 76 ml flaskas av PET

Kartong som innehåller en 31 ml flaskas av HDPE

Kartong som innehåller en 76 ml flaskas av HDPE

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Datum då bipacksedeln senast ändrades

05/2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för

frisläppande av tillverkningsatts:

VIRBAC

1^{ste} Avenue 2065m LID

06516 Carros

Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta**biverkningar:**

F1:

BIOFARM OY

Yrittäjantie 20

FI-03600 Karkkila

Tel: +358 9-225 2560

haittavaikutukset@biofarm.fi

SE:

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

Box 1027

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

virbac@virbac.dk

För ytterligare opplysninger om dette läkemedel, kontakta den lokale

företrädaren för innehavaren av godkännandet for försäljning.

Övrig information

Efter lokal administrering ansamlas och omvandlas hydrokortisonaceponat i huden enligt studier av fördelning av radioaktivitet og farmakokinetiske data. Dette leder til at minimale

mængder når bloddompet. Denne egenskap vil øke forholdet mellem ønsket lokal anti-inflammatorisk effekt i huden og uønskede systemiske effekter.

Administrering av hydrokortisonaceponat på skadet hud leder til en

snabb minskning av hudrodnad, irritation och klåda, medan generella effekter minimeras.

PRODUCT NAME: CORTAVANCE 31 ML

TEMPLATE (last version): 15/01/2024 NC

COUNTRY: DK - FI - NO - SE

ITEM: LEAFLET

SKU: 308795

ITEM CODE: 84103703



TEST



TEMPLATE



MOCK UP



PRINT FILE

GRAPHIC DESIGNER :

V1- Anaïs BON

DATE :

19/07/2024

TEXT SIZE: 6,5 PTS

UPDATED BY :

V2- AB

V3- MG

DATE :

25/07/2024

06/08/2024

GTD: 3B5

DIMENSIONS A PLAT: 140MM X 428MM

DIMENSIONS PLIEE: 140MM X 24MM

APPROVAL SIGNATURE

COLORS

FRONT & BACK

BLACK

