

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, odos purškalas (tirpalas) šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

hidrokortizono aceponatas 0,584 mg/ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Odos purškalas (tirpalas).

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims simptomiškai gydyti, esant uždegiminei ir niežėjimą sukeliančiai dermatozei.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima purkšti ant odos opų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Bendras gydomas kūno plotas negali būti didesnis už plotą, apimančią, pavyzdžiui, du šonus nuo nugarkaulio iki pieno liaukų, įskaitant mentes ir šlaunis. Kitu atveju vaistą galima naudoti tik įvertinus naudos ir rizikos santykį ir reguliariai atliekant šuns klinikinius tyrimus.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Esant įvairioms mikrobinėms ar parazitinėms ligoms, būtina taikyti atitinkamą gydymą.

Nesant konkrečios informacijos, vaistą gyvūnui, sergančiam Kušingo sindromu, galima naudoti tik įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Žinant, kad gliukokortikosteroidai lėtina augimą, vaistą jauniems gyvūnams (jaunesniems nei 7 mėn.) galima naudoti tik įvertinus naudos ir rizikos santykį bei reguliariai atliekant klinikinius tyrimus.

Rekomenduojamą gydomąją dozę naudojant ant odos 12 atopiniu dermatitu sergančių šunų 28–70 dienų iš eilės, reikšmingas poveikis sisteminiam kortizolio lygiui nepastebėtas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Patekus vaisto ant odos, rekomenduojama kruopščiai nuplauti vandeniu. Naudojus vaistą, reikia plauti rankas.

Būtina saugotis, kad vaisto nepatektų į akis. Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia plauti dideliu kiekiu vandens. Jei dirgina akis, būtina kreiptis medicininės pagalbos.

Atsitiktinai nurijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti informacinę vaisto lapelį arba etiketę.

Geriau purkšti tinkamai vėdinamoje vietoje.

Lengvai užsidega.

Negalima purkšti į atvirą ugnį ar ant bet kokios įkaitusios medžiagos. Veterinarinio vaisto naudojimo metu negalima rūkyti.

Šio vaisto sudėtyje esantis tirpiklis gali sutepti tam tikras medžiagas, įskaitant dažytus, lakuotus ar kitokius buitinius paviršius arba baldus. Prieš leidžiant liestis prie tokių medžiagų, reikia leisti išdžiūti apipurkštai vietai.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais vaisto skyrimo vietoje gali pasireikšti trumpalaikės vietinės reakcijos (paraudimas ir (arba) niežulys).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Sisteminė hidrokortizono aceponato absorbcija nedidelė, todėl skiriant šunims rekomenduojamą vaisto dozę teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis mažai tikėtinas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų.

Nesant informacijos, nerekomenduojama vienu metu naudoti kitų vietinių vaistų ant tos pačios pažeistos vietos.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti ant odos.

Prieš naudojimą, ant buteliuko reikia užsukti purškiklį.

Puršktuką laikant maždaug 10 cm atstumu nuo gydomos vietos veterinarinį vaistą reikia užpurkšti spaudžiant purškiklį.

Rekomenduojama dozė yra 1,52 µg hidrokortizono aceponato 1 cm² pažeistos odos per dieną. Ši dozė išgaunama dviem purškiklio spustelėjimais užpurškus ant gydomo paviršiaus, atitinkančio 10 cm x 10 cm dydžio kvadratą. Gydyti reikia kiekvieną dieną 7 d. iš eilės.

Reikia imtis visų atsargumo priemonių, kad vaisto nebūtų įpurkšta gyvūnui į akis.

Šis veterinarinis vaistas yra lakusis purškiamasis tirpalas, todėl jo nereikia įtrinti.

Jei būtina reikia pratęsti gydymo kursą, atsakingas veterinarijos gydytojas veterinarinį vaistą turi skirti tik įvertinęs naudą ir riziką.

Jei požymiai per 7 d. nepagerėja, veterinarijos gydytojas turi iš naujo įvertinti gydymą.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Vietišškai naudojus ant odos rekomenduojamą gydomąją dozę dvigubai ilgiau nei rekomenduota ir ant didesnio kūno ploto, apimančio du šonus nuo nugarkaulio iki pieno liaukų, įskaitant pečius ir šlaunis, sisteminio poveikio nepastebėta.

Toleravimo tyrimais, kai buvo naudojama 3 ir 5 kartus didesnė nei rekomenduojama dozė dukart ilgiau nei rekomenduota, nustatyta mažesnė kortizolio gamyba, kuri visiškai atsistato per 7–9 sav. po gydymo.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gliukortikosteroidai, dermatologiniai vaistai.
ATCvet kodas: QD07AC16.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Veiklioji veterinarinio vaisto medžiaga yra hidrokortizono aceponatas. Hidrokortizono aceponatas yra dermakortikoidas su stipriomis gliukokortikoido savybėmis. Jis slopina uždegimą ir niežėjimą, spartindamas uždegiminės ir niežulį sukeliančios dermatozės pažeistos odos gijimą.

5.2. Farmokokinetinės savybės

Hidrokortizono aceponatas priklauso gliukokortikosteroidų diesterių klasei. Diesteriai yra lipofiliniai komponentai, kurie užtikrina geresnę veikliosios medžiagos įsiskverbimą į odą, jai beveik nepatenkant į plazmą. Todėl hidrokortizono aceponatas kaupiasi šuns odoje, užtikrindamas efektyvų vietinį poveikį esant mažai dozei. Patekę į odos vidinius sluoksnius, diesteriai transformuojasi. Ši transformacija lemia vaistų klasės terapinį stiprumą. Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nustatyta, kad hidrokortizono aceponatas išsiskiria kaip ir hidrokortizonas (kitai vadinamas endogeniniu kortizoliu), t. y. su šlapimu ir išmatomis. Naudojant diesterius vietiniam gydymui užtikrinamas aukštas terapinis indeksas: efektyvus vietinis poveikis su nedideliu šalutiniu sisteminiu poveikiu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Propileno glikolio metilo eteris.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Dėžutė, kurioje yra polietileno tereftalato (PET) arba didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukas, pripildytas 31 ml ar 76 ml tirpalo, uždarytas užsukamu aliumininio dangteliu arba baltu plastikiniu užsukamu dangteliu, ir pridėtas purškiklis.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra PET buteliukas su 31 ml tirpalo.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra PET buteliukas su 76 ml tirpalo.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra DTPE buteliukas su 31 ml tirpalo.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra DTPE buteliukas su 76 ml tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

PRANCŪZIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/06/069/001

EU/2/06/069/002

EU/2/06/069/003

EU/2/06/069/004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2007-01-09

Perregistravimo data 2011-09-13

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IU) MEDŽIAGOS (-Ū) GAMINTOJAS (-AI) IR
GAMINTOJAS (-AD), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

VIRBAC
1^{ère} Avenue 2065 m LID
06516 Carros
Prancūzija

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Šios rinkodaros teisės turėtojas privalo informuoti Europos Komisiją apie prekybos vaistu, kurio rinkodaros teisė suteikta šiuo sprendimu, planus.

C. DUOMENYS APIE DLK

Nėra.

D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

31 ml buteliukas kartoninėje dėžutėje

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, odos purškimas (tirpalas) šunims
Hydrocortisoni aceponas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Hidrokortizono aceponatas 0,584 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Odos purškimas (tirpalas).

4. PAKUOTĖS DYDIS

31 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti ant odos.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP
Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nėra.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

Kartoninė dėžutė su 31 ml PET buteliuku EU/2/06/069/002
Kartoninė dėžutė su 31 ml DTPE buteliuku EU/2/06/069/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

76 ml buteliukas kartoninėje dėžutėje

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, odos purškalkas (tirpalas) šunims
Hydrocortisoni aceponas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Hidrokortizono aceponatas 0,584 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Odos purškalkas (tirpalas).

4. PAKUOTĖS DYDIS

76 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti ant odos.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP
Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nėra.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

Kartoninė dėžutė su 76 ml PET buteliuku EU/2/06/069/001
Kartoninė dėžutė su 76 ml DTPE buteliuku EU/2/06/069/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

76 ml buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, odos purškalas (tirpalas) šunims
Hydrocortisoni aceponas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Hidrokortizono aceponatas 0,584 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Odos purškalas (tirpalas).

4. PAKUOTĖS DYDIS

76 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti ant odos.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

EXP
Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nėra.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

PET buteliukas su 76 ml EU/2/06/069/001
DTPE buteliukas su 76 ml EU/2/06/069/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

31 ml buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, odos purškalkas (tirpalas) ūunims
Hydrocortisoni aceponas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŹIAGOS (-Ų) KIEKIS

Hidrokorlizono aceponatas 0,584 mg/ml.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

31 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti ant odos.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP
Atidarius, būtina sunaudoti per 6 mėn.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, odos purškalas (tirpalas) šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

PRANCŪZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, odos purškalas (tirpalas) šunims

Hidrokortizono aceponatas

3. VEIKLIOJI (-OS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Hidrokortizono aceponatas 0,584 mg/ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims simptomiškai gydyti, esant uždegiminei ir niežėjimą sukeliančiai dermatozei.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nepurkšti ant odos opų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais vaisto skyrimo vietoje gali pasireikšti trumpalaikės vietinės reakcijos (paraudimas ir (arba) niežulys).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti ant odos.

Prieš naudojimą, ant buteliuko reikia užsukti purškiklį.

Purkštuką laikant maždaug 10 cm atstumu nuo gydomos vietos veterinarinį vaistą reikia užpurkšti spaudžiant purškiklį.

Rekomenduojama dozė yra 1,52 µg hidrokortizono aceponato 1 cm² pažeistos odos per dieną. Ši dozė išgaunama dviem purškiklio spustelėjimais užpurškus ant gydomo paviršiaus, atitinkančio 10 cm x 10 cm dydžio kvadratą. Gydyti reikia kiekvieną dieną 7 d. iš eilės.

Reikia imtis visų atsargumo priemonių, kad vaisto nebūtų įpurkšta gyvūnui į akis.

Šis veterinarinis vaistas yra lakusis purškiamasis tirpalas, todėl jo nereikia įtrinti.

Jei būtinai reikia pratęsti gydymo kursą, atsakingas veterinarijos gydytojas veterinarinį vaistą turi skirti tik įvertinęs naudą ir riziką.

Jei požymiai per 7 d. nepagerėja, veterinarijos gydytojas turi iš naujo įvertinti gydymą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Geriau purkšti tinkamai vėdinamoje vietoje.

Lengvai užsidega.

Negalima purkšti į atvirą ugnį ar ant bet kokios įkaitusios medžiagos. Veterinarinio vaisto naudojimo metu negalima rūkyti.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Esant įvairioms mikrobinėms ar parazitinėms ligoms, būtina taikyti atitinkamą gydymą.

Nesant konkrečios informacijos, vaistą gyvūnui, sergančiam Kušingo sindromu, galima naudoti tik įvertinus naudą ir riziką

Žinant, kad gliukokortikosteroidai lėtina augimą, vaistą jauniems gyvūnams (jaunesniems nei 7 mėn.) galima naudoti tik įvertinus naudą ir riziką bei reguliariai atliekant klinikinius tyrimus.

Rekomenduojamą gydomąją dozę naudojant ant odos 12 atopiniu dermatitu sergančių šunų 28–70 dienų iš eilės, reikšmingas poveikis sisteminiam kortizolio lygiui nepastebėtas.

Bendras gydomas kūno plotas negali būti didesnis už plotą, apimantį, pavyzdžiui, du šonus nuo nugarkaulio iki pieno liaukų, įskaitant mentes ir šlaunis. Kitu atveju vaistą galima naudoti tik įvertinus naudą ir riziką ir reguliariai atliekant šuns klinikinius tyrimus.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Sistemine hidrokortizono aceponato absorbcija nedidelė, todėl skiriant šunims rekomenduojamą vaisto dozę teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis mažai tikėtinas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Patekus vaisto ant odos, rekomenduojama kruopščiai nuplauti vandeniu. Naudojus vaistą, reikia plauti rankas.

Būtina saugotis, kad vaisto nepatektų į akis. Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia plauti dideliu kiekiu vandens. Jei dirgina akis, būtina kreiptis medicininės pagalbos.

Atsitiktinai nurijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Nesant informacijos, nerekomenduojama vienu metu naudoti kitų vietinių vaistų ant tos pačios pažeistos vietos.

Šio vaisto sudėtyje esantis tirpiklis gali sutepti tam tikras medžiagas, įskaitant dažytus, lakuotus ar kitokius buitinius paviršius arba baldus. Prieš leidžiant liestis prie tokių medžiagų, reikia leisti išdžiūti apipurkštai vietai.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Radioaktyvumo pasiskirstymo tyrimais ir farmakokinetiniais duomenimis nustatyta, kad vietiškai naudojamas hidrokortizono aceponatas kaupiasi ir transformuojasi odoje. Dėl šios priežasties į kraujo apytaką patenka labai nedidelis jo kiekis. Ši savybė užtikrina efektyvesnę vietinį uždegimo slopinamąjį poveikį pažeistoje odos vietoje ir sumažina nepageidaujamą poveikį organizmui.

Patekęs ant pažeistos odos, hidrokortizono aceponatas greitai sumažina odos paraudimą, sudirginimą ir skatina odos įdrėskimų gijimą, sykiu slopindamas bendruosius reiškinius.

Vietiškai naudojant ant odos rekomenduojamą gydymą dozę dvigubai ilgiau nei rekomenduota ir ant didesnio kūno ploto, apimančio du šonus nuo nugarkaulio iki pieno liaukų, įskaitant pečius ir šlaunis, sisteminio poveikio nepastebėta.

Toleravimo tyrimais, kai buvo naudojama 3 ir 5 kartus didesnė nei rekomenduojama dozė dukart ilgiau nei rekomenduota, nustatyta mažesnė kortizolio gamyba, kuri visiškai atsistato per 7–9 sav. po gydymo.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra PET buteliukas su 31 ml tirpalo.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra PET buteliukas su 76 ml tirpalo.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra DTPE buteliukas su 31 ml tirpalo.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra DTPE buteliukas su 76 ml tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

AT: Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
1180 Wien
Österreich
Tel: +43-(0)1 21 834 260

BG: Република България

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Франция
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

CZ: Česká republika

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

DK: Danmark

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

ES: España

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

FR: France

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

HR: Hrvatska

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

IE: Ireland

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

IT: Italia

BE: België/Belgique

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

CY: Κύπρος

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

DE: Deutschland

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

EE: Eesti

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

FI: Suomi/Finland

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

GR: Ελλάδα

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

HU: Magyarország

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

IS: Ísland

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

LT: Lietuva

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
20142 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 LID
06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00
NO: Norge
VIRBAC Danmark A/S
Profilvervej 1
6000 Kolding Danmark
Tel: + 45 75521244

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Prancūzija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00
LV: Latvija
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00
NL: Nederland
VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Nederland
Tel : +31-(0)342 427 127
PL: Polska
VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02 - 819 Warszawa
Polska
Tel.: + 48 22 855 40 46