

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 rūšys

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 nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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 naudos ir rizikos santykį ir reguliariai atliekant šuns klinikinius tyrimus.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios 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.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Patekus vaisto ant odos, rekomenduotina 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 (mažiau kaip 1 iš 10 000 gyvūnų) vaisto skyrimo vietoje gali pasireikšti trumpalaikės vietinės reakcijos (paraudimas ir (arba) niežulys).

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

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 naudos ir rizikos santykį.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nesant informacijos, nerekomenduotina vienu metu naudoti kitus vietinius vaistus 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 gydamos vietos veterinarinį vaistą reikia užpurkšti spaudžiant purškiklį.

Rekomenduotina 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 naudos ir rizikos santykį.

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

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

Vietiskai naudojus ant odos rekomenduotinę 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 rekomenduotina dozė dukart ilgiau nei rekomenduotina, nustatyta mažesnė kortizolio gamyba, kuri visiškai atsistato per 7–9 sav. po gydymo.

4.11 Išlauka

Nenumatyta.

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, užtikrinamas 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 Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Veterinarinio vaisto 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) buteliukas, pripildytas 31 ml ar 76 ml tirpalo, uždarytas užsukamu aliumininiu dangteliu arba baltu plastikiniu užsukamu dangteliu, ir pridėtas purškiklis.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

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

7. RINKODAROS TEISĒS TURĒTOJAS

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
PRANCŪZIJA

8. RINKODAROS TEISĒS NUMERIS (-IAI)

EU/2/06/069/001

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

2007 m. sausio 9 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

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. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO**
- D. DUOMENYS APIE DLK**

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

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

Hovione Farmaciencia SA
Sete Casas
2674-506 Loures
Portugalija

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

VIRBAC SA
1^{ère} Avenue - 2065 m – L.I.D
06516 Carros
Prancūzija

B. RINKODAROS TEISĖS 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. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO

Nėra.

D. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

31 ml buteliukas kartoninėje dėžutėje

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, odos purškimas, tirpalas šunims

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Hidrokortizono aceponatas 0,584 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Odos purškimas, tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

31 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Šunims simptomiškai gydyti, esant uždegiminei ir niežėjimą sukeliančiai dermatozei.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti ant odos.

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nėra.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekų 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. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
PRANCŪZIJA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/06/069/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

INFORMACIJA ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

76 ml buteliukas kartoninėje dėžutėje

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, odos purškalkas, tirpalas šunims

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Hidrokortizono aceponatas 0,584 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Odos purškalkas, tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

76 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Šunims simptomiškai gydyti, esant uždegiminei ir niežėjimą sukeliančiai dermatozei.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti ant odos.
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nėra.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekų 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. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
PRANCŪZIJA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/06/069/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

76 ml buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, odos purškalkas, tirpalas šunims

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

Hidrokortizono aceponatas 0,584 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Odos purškalkas, tirpalas.

4. PAKUOTĒS DYDIS

76 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Šunims simptomiškai gydyti, esant uždegiminei ir niežėjimą sukeliančiai dermatozei.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti ant odos.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinę lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nėra.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

**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. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
PRANCŪZIJA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/06/069/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

31 ml buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, odos purškalkas, tirpalas Ŗunims

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

Hidrokortizono aceponatas 0,584 mg/ml.
Sudėtyje nėra konservantų.

3. KIEKIS (MASė, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

31 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti ant odos.

5. IŖLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

<Serija> {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

<Tinka iki {mėnuo/metai}>
Atidarius, būtina sunaudoti iki 6 mėn.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, odos purškalkas, tirpalas šunims

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

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D
06516 Carros
PRANCŪZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, odos purškalkas, tirpalas šunims

3. VEIKLIOJI (-OS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Hidrokortizono aceponatas 0,584 mg/ml.

Sudėtyje nėra konservantų.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims simptomiškai gydyti, esant uždegiminei ir niežėjimą sukeliančiai dermatozei.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nepurkšti ant odos opų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais (mažiau kaip 1 iš 10 000 gyvūnų) vaisto skyrimo vietoje gali pasireikšti trumpalaikės vietinės reakcijos (paraudimas ir (arba) niežulys).

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

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.

Rekomenduotina 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 naudos ir rizikos santykį.

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.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

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

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios 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.

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 naudos ir rizikos santykį 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 naudos ir rizikos santykį.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Patekus vaisto ant odos, rekomenduotina 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 informacinį vaisto lapelį arba etiketę.

Nesant informacijos, nerekomenduotina vienu metu naudoti kitus vietinius vaistus 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. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

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

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

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 efektyvesnį vietinį priešuždegiminį 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 rekomenduotina 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 rekomenduotina dozė dukart ilgiau nei rekomenduotina, nustatyta mažesnė kortizolio gamyba, kuri visiškai atsistato per 7–9 sav. po gydymo.

Dėžutė, kurioje yra buteliukas.

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

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
B-3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
B-3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Česká republika

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

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
13^{ème} 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.
1^{ère} 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

Magyarország

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta

VIRBAC S.A.
1^{ère} 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.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,

Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, Cyprus
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca, Cyprus)
Tel: + 357 24813333

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.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

c/o Incognito AB,
Box 1027,
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.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00