

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

### **Virkestoff:**

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Hudspray, oppløsning.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (måleart)**

Hunder

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av måleart**

For symptomatisk behandling av inflammert og kløende dermatose på hunder.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Ikke bruk på sår i huden.

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Den totale kroppsoverflaten som behandles bør ikke overstige en overflate tilsvarende behandling av to flanker fra ryggraden til raden av patter inklusive skuldrene og lårene. Bruk ellers bare i henhold til risiko-nytte vurdering og gi hunden jevnlig klinisk evaluering.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

I tilfelle samtidig mikrobiell sykdom eller parasittinfestasjon, må hunden 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-nytte vurdering.

Siden det er kjent at glukokorticosteroider hemmer veksten, må bruk på unge dyr (under 7 måneder gamle) baseres på en risiko-nytte vurdering og underlegges jevnlig kliniske evalueringer.

Hos 12 hunder som led av atopisk dermatitt, ble det ikke observert noen merkbar effekt på det systemiske kortisolnivået etter påføring på huden i anbefalt terapeutisk dose i 28 til 70 fortløpende dager.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Får man preparatet på huden ved et uhell, anbefales det å vaske grundig med vann. Vask hendene etter bruk.

Unngå kontakt med øynene. Får man preparatet i øynene ved et uhell, skyll med store mengder vann. I tilfelle øyeirritasjon, kontakt lege.

Hvis preparatet svelges ved et uhell, oppsøk lege med en gang og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

Sprayer helst på et godt ventilert sted.

Antennelig.

Spray ikke på åpen flamme eller noe glødende materiale. Ikke røyk mens du håndterer veterinærpreparatet.

Løsemidlet i dette produktet kan farge enkelte materialer, inkludert malte, lakkerte eller andre overflater eller møbler. La påføringsstedet tørke før kontakt med slike materialer.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Forbigående lokale reaksjoner på applikasjonsstedet (erytem og/eller pruritus) kan forekomme i svært sjeldne tilfeller.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Sikkerhet ved bruk av veterinærpreparatet under drektighet og laktasjon er ikke klarlagt. Siden systemisk absorpsjon av hydrokortisonaceponat er ubetydelig, er det usannsynlig at teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter skal oppstå ved anbefalte doser for hunder.

Bruk kun i henhold til risk-nytte vurdering av ansvarlig veterinær.

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen data er tilgjengelige.

Det anbefales ikke å bruke andre lokale preparat samtidig på de samme skadene, da ingen informasjon om slik bruk er tilgjengelig.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

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 µg med hydrokortisonaceponat/cm<sup>2</sup> med påvirket hud per dag. Denne dosen kan oppnås med to aktiveringer av pumpesprayen over en overflate som skal behandles tilsvarende en rute på 10 cm x 10 cm. Gjenta behandlingen daglig i 7 påfølgende dager.

Pass på å unngå å spraye i dyrets øyne.

Presentert som en flyktig spray, trenger dette veterinærpreparatet ikke noen massasje.

I tilfelle tilstander som krever forlenget behandling, bør ansvarlige veterinær gjøre en risk-nytte vurdering på bruken av veterinærpreparatet.

Hvis symptomer ikke forbedres innen 7 dager, bør behandlingen evalueres på nytt av veterinæren.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Etter lokal påføring på huden med anbefalt terapeutisk dose og i to ganger anbefalt lengde på behandlingen og opp til en kroppsoverflate tilsvarende de to flankene fra ryggraden til raden av patter inklusive skuldrene og lårene, er det ikke observert systemiske effekter. Toleransestudier med 3 og 5 ganger anbefalt dose i dobbelt så lenge som anbefalt varighet av behandlingen førte til redusert kapasitet for produksjon av kortisol som er fullt ut reversibel innen 7 til 9 uker etter behandlingen er avsluttet.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Glukortikosteroider, dermatologiske preparater.  
ATCvet. kode: QD07AC.

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Veterinærpreparatet inneholder den aktive substansen hydrokortisonaceponat. Hydrokortisonaceponat er et dermokortikoid med en potent spesifikk glukokortikoid aktivitet som medfører bedring av både inflammasjon og kløe og fører til rask bedring i hudskader som kan ses i samband med inflammet og kløende dermatose.

### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Hydrokortisonaceponat tilhører diesterklassen av glukokortikosteroidene. Diestere er lipofile komponenter som sikrer forbedret inntrengning i huden henført til en lav plasmatilgjengelighet. Hydrokortisonaceponat samles derfor opp i hundens hud og gir lokal virkning ved lave doser. Diestere omdannes inne i hudstrukturene. Denne omdannelsen er ansvarlig for virkningen av den terapeutiske klassen. I forsøksdyr elimineres hydrokortisonaceponat på samme måte som hydrokortison (et annet navn for endogent kortisol) gjennom urin og avføring. Lokal påføring av diestere fører til høy terapeutisk indeks: Høy lokal aktivitet med reduserte systemiske bieffekter.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Propylenglykolmetyleter

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Ingen kjente.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Boks inneholdende en polyetylen terephatalat (PET) eller høytetthets polyetylen (HDPE) flaske fylt med 31 eller 76 ml oppløsning, lukket med en skrulokk i aluminium eller en hvitt skrulokk i plast og en spraypumpe.

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.

#### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

### **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANKRIKE

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER**

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

### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/01/2007  
Dato for siste fornyelse: 13/09/2011

### **10 OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

### **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

**A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release.

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue 2065 m LID  
06516 Carros, Frankrike

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

Innehaveren av denne markedsføringstillatelsen må informere EU-kommisjonen om markedsføringsplanene for legemidlet som er godkjent i henhold til dette vedtaket.

**C. MRL-STATUS**

Ikke relevant.

**D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ikke relevant.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**



## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

**Pappeske med en flaske på 31 ml**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml hudspray, oppløsning til hund  
hydrokortisonaceponat

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Hudspray, oppløsning.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

31 ml

**5. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Hunder

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Brukes på huden.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Ikke relevant.

**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP {MM/AA/AA}

Etter åpning brukes innen 6 måneder.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Ikke relevant.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN “TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANKRIKE

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

Pappeske med en PET flaske på 31 ml: EU/2/06/069/002  
Pappeske med en HDPE flaske på 31 ml: EU/2/06/069/003

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch{nummer}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

**Pappeske med en flaske på 76 ml**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml hudspray, oppløsning til hund  
hydrokortisonaceponat

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Hudspray, oppløsning.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

76 ml

**5. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Hunder

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Brukes på huden.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Ikke relevant.

**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP {MM/AA/AA}

Etter åpning brukes innen 6 måneder.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Ikke relevant.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN “TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANKRIKE

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

Pappeske med en PET flaske på 76 ml: EU/2/06/069/001  
Pappeske med en HDPE flaske på 76 ml: EU/2/06/069/004

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch{nummer}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**

Flaske med 76 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml hudspray, oppløsning til hund  
hydrokortisonaceponat

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Hudspray, oppløsning.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

76 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Hund

**6. INDIKASJON(ER)****7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Brukes på huden.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Ikke relevant.

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Ikke relevant.

**10. UTLØPSDATO**

EXP {MM/AA/AA}

Etter åpning brukes innen 6 måneder.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Ikke relevant.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN “TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANKRIKE

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

PET flaske på 76 ml: EU/2/06/069/001  
HDPE flaske på 76 ml: EU/2/06/069/004

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Flaske med 31 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml hudspray, oppløsning til hund  
hydrokortisonaceponat

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

31 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Brukes på huden.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Ikke relevant.

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}  
Etter åpning, brukes innen 6 måneder.

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.



## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### CORTAVANCE 0,584 mg/ml hudspray, oppløsning til hund

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANKRIKE

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml hudspray, oppløsning til hund  
Hydrokortisonaceponat

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg/ml

**4. INDIKASJON(ER)**

For symptomatisk behandling av inflammert og kløende dermatose på hunder.

**5. KONTRAINDIKASJONER**

Ikke bruk på sår i huden.

**6. BIVIRKNINGER**

Forbigående lokale reaksjoner på behandlet hudområde (rødhet og / eller kløe) kan forekomme i svært sjeldne tilfeller.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

**7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLART)**

Hunder

## **8. 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 µg med hydrokortisonaceponat/cm<sup>2</sup> med påvirket hud per dag. Denne dosen kan oppnås med to aktiveringer av pumpesprayen over en overflate som skal behandles tilsvarende en rute på 10 cm x 10 cm. Gjenta behandlingen daglig i 7 påfølgende dager.

Pass på å unngå å spraye i dyrets øyne.

Presentert som en flyktig spray, trenger dette veterinærpreparatet ikke noen massasje.

I tilfelle tilstander som krever forlenget behandling, bør ansvarlige veterinær gjøre en risk-nytte vurdering på bruken av preparatet.

Hvis symptomer ikke forbedres innen 7 dager, bør behandlingen evalueres på nytt av veterinæren.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Sprayer helst på et godt ventilert sted.

Antennelig.

Spray ikke på åpen flamme eller noe glødende materiale. Ikke røyk mens du håndterer produktet.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Ikke relevant.

## **11. SPEIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

Holdbarhet etter anbrudd av beholderen: 6 måneder

## **12. SPEIELLE ADVARSLER**

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

I tilfelle samtidig mikrobiell sykdom eller parasittinfestasjon, må hunden 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-nytte vurdering.

Siden det er kjent at glukokortikosteroider hemmer veksten, må bruk på unge dyr (under 7 måneder gamle) baseres på en risiko-nytte vurdering og underlegges jevnlig kliniske evalueringer.

Hos 12 hunder som led av atopisk dermatitt, ble det ikke observert noen merkbar effekt på det systemiske kortisolnivået etter påføring på huden i anbefalt terapeutisk dose i 28 til 70 fortløpende dager.

Den totale kroppsoverflaten som behandles bør ikke overstige en overflate tilsvarende behandling av to flanker fra ryggraden til raden av patter inklusive skuldrene og lårene. Bruk ellers bare i henhold til risiko-nytte vurdering og gi hunden jevnlig klinisk evaluering.

Sikkerhet ved bruk av veterinærpreparatet under drektighet og laktasjon 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. Bruk kun i henhold til risk-nytte vurdering av ansvarlige veterinær.

#### Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Får man preparatet på huden ved et uhell, anbefales det å vaske grundig med vann. Vask hendene etter bruk.

Unngå kontakt med øynene. Får man preparatet i øynene ved et uhell, skyl med store mengder vann. I tilfelle øyeirritasjonen, kontakt lege.

Hvis preparatet svelges ved et uhell, oppsøk lege med en gang og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

Det anbefales ikke å bruke andre lokale preparat samtidig på de samme skadene, da ingen informasjon om slik bruk er tilgjengelig.

Løsemidlet i dette produktet kan farge enkelte materialer, inkludert malte, lakkerte eller andre overflater eller møbler. La påføringsstedet tørke før kontakt med slike materialer.

### **13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. 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.

Etter lokal påføring på huden med anbefalt terapeutisk dose og i to ganger anbefalt lengde på behandlingen og opp til en kroppsoverflate tilsvarende de to flankene fra ryggraden til raden av patter inklusive skuldrene og lårene, er det ikke observert systemiske effekter.

Toleransestudier med 3 og 5 ganger anbefalt dose i dobbelt så lenge som anbefalt varighet av behandlingen førte til redusert kapasitet for produksjon av kortisol som er fullt ut reversibel innen 7 til 9 uker etter behandlingen er avsluttet.

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.

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

**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  
Francie  
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

**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  
France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**IT: Italia**

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**  
Profilvej 1  
6000 Kolding Danmark  
Tel: + 45 75521244

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

**LT: Lietuva**

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