

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, Spray (Lösung) zur Anwendung auf der Haut für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg/ml

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur symptomatischen Behandlung von entzündlichen und juckenden Dermatosen bei Hunden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hautgeschwüren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die gesamte Körperoberfläche, die behandelt wird, sollte nicht größer sein als die Fläche, die z. B. die Behandlung beider Flanken von der Wirbelsäule bis zur Milchleiste einschließlich Schultern und Hüften umfasst. Andernfalls sollte die Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen und der Hund regelmäßig klinisch untersucht werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Wenn gleichzeitig eine bakterielle Infektion oder ein Befall mit Parasiten vorliegt, sollte der Hund dagegen behandelt werden.

Da keine spezifischen Informationen vorliegen, sollte die Anwendung bei Tieren, die am Cushing Syndrom leiden, nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Da von Glukokortikoiden bekannt ist, dass sie das Wachstum verlangsamen, sollte die Anwendung bei jungen Tieren (unter 7 Monaten) nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, und die Tiere sollten regelmäßig klinisch untersucht werden.

Bei 12 Hunden mit atopischer Dermatitis wurde nach der äußerlichen Anwendung auf der Haut in der empfohlenen therapeutischen Dosis während 28 bis 70 aufeinanderfolgenden Tagen keine Wirkung auf den systemischen Kortisolspiegel beobachtet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlichem Hautkontakt sollte diese gründlich mit Wasser abgespült werden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Den Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sollten diese mit reichlich Wasser gespült werden. Im Falle einer Augenirritation ärztlichen Rat einholen.

Bei versehentlicher oraler Aufnahme sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Gebrauchsinformation oder das Etikett zeigen.

Das Spray bevorzugt in gut belüfteten Räumen anwenden.

Entzündlich.

Nicht auf offene Flammen oder glühendes Material sprühen. Während der Handhabung des Arzneimittels nicht rauchen.

Das Lösungsmittel in diesem Tierarzneimittel kann auf bestimmten Materialien einschließlich gestrichenen, lackierten oder anderen Oberflächen des Haushalts oder auf Möbeln Flecken verursachen. Deshalb die Applikationsstelle vor Kontakt mit derartigen Materialien erst trocknen lassen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen kann es zu vorübergehenden lokalen Reaktionen (Erythem und/oder Pruritus) an der Applikationsstelle kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht geprüft. Da die systemische Resorption von Hydrocortisonaceponat geringfügig ist, sind teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Effekte bei der empfohlenen Dosierung für Hunde unwahrscheinlich.

Nur nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

Da keine Informationen vorliegen, sollten andere Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung nicht auf dieselben erkrankten Hautbezirke aufgebracht werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Vor der Anwendung die Spraypumpe auf die Flasche schrauben.

Das Tierarzneimittel wird aus einer Entfernung von ca. 10 cm auf die zu behandelnde Fläche gesprüht. Die empfohlene Dosierung beträgt 1,52 µg Hydrocortisonaceponat/cm² der betroffenen Hautfläche pro Tag. Diese Dosierung entspricht zwei Pumpstößen pro 10 cm x 10 cm. Die Behandlung ist täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen zu wiederholen.

Vorsicht, nicht in die Augen des Tieres sprühen.

Da es sich um ein flüchtiges Spray handelt, muss das Arzneimittel nicht eingerieben werden.

Falls der Zustand eine ausgedehnte Behandlung verlangt, sollte der verantwortliche Tierarzt eine Nutzen-Risiko-Abwägung vornehmen.

Falls innerhalb von 7 Tagen keine Besserung eintritt, sollte die Behandlung durch den Tierarzt erneut überprüft werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach äußerlicher Anwendung auf der Haut in der empfohlenen Dosis und zweifacher Anwendungsdauer auf beiden Flanken von der Wirbelsäule bis zur Milchleiste einschließlich den Schultern und Hüften, wurden keine systemischen Effekte beobachtet.

Verträglichkeitsstudien mit dem Drei- und Fünffachen der therapeutischen Dosis und der zweifachen empfohlenen Behandlungsdauer führten zu einer herabgesetzten endogenen Kortisolbildung, die innerhalb von 7 bis 9 Wochen nach Behandlungsende vollständig reversibel war.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Glukokortikosteroide, dermatologische Zubereitungen.
ATCvet. code: QD07AC.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Tierarzneimittel enthält den Wirkstoff Hydrocortisonaceponat.
Hydrocortisonaceponat ist ein Dermokortikoid mit einer starken intrinsischen Glukokortikoidaktivität. Sowohl Entzündung als auch Juckreiz werden gelindert, was zu einer raschen Besserung des Hautbildes bei entzündlichen und juckenden Dermatosen führt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Hydrocortisonaceponat gehört zur Diesterklasse der Glukokortikosteroide.
Die Diester sind lipophile Verbindungen, die eine gesteigerte Penetration in die Haut gewährleisten, verbunden mit einer geringen Verfügbarkeit im Plasma. Hydrocortisonaceponat akkumuliert so in der Haut des Hundes, was eine lokale Wirksamkeit bei niedriger Dosierung ermöglicht. Die Diester werden innerhalb der Hautstruktur umgewandelt. Diese Umwandlung ist für die Wirksamkeit der therapeutischen Klasse verantwortlich. Bei Labortieren wird Hydrocortisonaceponat auf demselben Wege wie Hydrocortison (andere Bezeichnung für endogenes Kortisol) über Urin und Fäzes eliminiert.

Die äußerliche Anwendung von Diestern führt zu einem hohen therapeutischen Index, d.h. zu einer hohen lokalen Wirksamkeit bei verringerten systemischen Nebenwirkungen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Propylenglycolmethylether.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 6 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Packung mit einer Polyethylenterephthalat (PET)-Flasche oder HD-Polyethylen Flaschen (HDPE) mit 31 ml oder 76 ml Lösung, einer Aluminiumschraubkappe oder einer Schraubkappe aus weißem Kunststoff und einem Pumpspray.

Umkarton mit einer PET Flasche mit 31 ml.
Umkarton mit einer PET Flasche mit 76 ml.
Umkarton mit einer HDPE Flasche mit 31 ml
Umkarton mit einer HDPE Flasche mit 76 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

09/01/2007 - 13/09/2011

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFES BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**
- D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFES BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND
HERSTELLER, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST/SIND**

Name und Anschrift des/der für die Chargenfreigabe verantwortlich(en) Hersteller(s)

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

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN
GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Der Inhaber dieser Zulassung muss die Europäische Kommission über die Pläne für das Inverkehrbringen informieren, die für das durch diese Entscheidung zugelassene Arzneimittel vorgesehen sind.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

**D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS
INVERKEHRBRINGEN**

Nicht zutreffend.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel mit einer Flasche mit 31 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, Spray (Lösung) zur Anwendung auf der Haut für Hunde
Hydrocortisonaceponat

2. WIRKSTOFF(E)

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

4. PACKUNGSGRÖSSE

31 ml

5. ZIELTIERARTEN

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis
Nach dem Anbrechen/Öffnen 6 Monate haltbar.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht zutreffend.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Bitte lesen Sie die Gebrauchsinformation.

13. VERMERK " FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere - Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Umkarton mit PET Flasche mit 31 ml: EU/2/06/069/002
Umkarton mit HDPE Flasche mit 31 ml: EU/2/06/069/003

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel mit einer Flasche mit 76 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, Spray (Lösung) zur Anwendung auf der Haut für Hunde
Hydrocortisonaceponat

2. WIRKSTOFF(E)

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

4. PACKUNGSGRÖSSE

76 ml

5. ZIELTIERARTEN

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis
Nach dem Anbrechen/Öffnen 6 Monate haltbar.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht zutreffend.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Bitte lesen Sie die Gebrauchsinformation.

13. VERMERK " FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere - Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Umkarton mit PET-Flasche und 76 ml: EU/2/06/069/001
Umkarton mit HDPE-Flasche und 76 ml: EU/2/06/069/004

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Flasche mit 76 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, Spray (Lösung) zur Anwendung auf der Haut für Hunde
Hydrocortisonaceponat

2. WIRKSTOFF(E)

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

4. PACKUNGSGRÖSSE

76 ml

5. ZIELTIERARTEN

Hunde

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis
Nach dem Anbrechen/Öffnen 6 Monate haltbar.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht zutreffend.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK " FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere - Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PET-Flasche mit 76 ml: EU/2/06/069/001
HDPE-Flasche mit 76 ml: EU/2/06/069//004

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flasche mit 31 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, Spray (Lösung) zur Anwendung auf der Haut für Hunde
Hydrocortisonaceponat.

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

31 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut.

5. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

LOT {Nummer}

7. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}
Nach dem Öffnen 6 Monate haltbar.

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, Spray (Lösung) zur Anwendung auf der Haut für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, Spray (Lösung) zur Anwendung auf der Haut für Hunde
Hydrocortisonaceponat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg/ml

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur symptomatischen Behandlung von entzündlichen und juckenden Dermatosen bei Hunden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hautgeschwüren.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen kann es zu vorübergehenden lokalen Reaktionen (Erythem und/oder Pruritus) an der Applikationsstelle kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).>

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut.

Vor der Anwendung die Spraypumpe auf die Flasche schrauben.

Das Tierarzneimittel wird aus einer Entfernung von ca. 10 cm auf die zu behandelnde Fläche gesprüht. Die empfohlene Dosierung beträgt 1,52 µg Hydrocortisonaceponat/cm² der betroffenen Hautfläche pro Tag. Diese Dosierung entspricht zwei Pumpstößen pro 10 x 10 cm². Die Behandlung ist täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen zu wiederholen.

Vorsicht, nicht in die Augen des Tieres sprühen.

Da es sich um ein flüchtiges Spray handelt, muss das Arzneimittel nicht eingerieben werden.

Falls der Zustand eine ausgedehnte Behandlung verlangt, sollte der verantwortliche Tierarzt eine Nutzen-Risiko-Abwägung vornehmen.

Falls innerhalb von 7 Tagen keine Besserung eintritt, sollte die Behandlung durch den Tierarzt erneut überprüft werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Spray bevorzugt in gut belüfteten Räumen anwenden.

Entzündlich.

Nicht auf offene Flammen oder glühendes Material sprühen. Während der Handhabung des Arzneimittels nicht rauchen.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 6 Monate

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Wenn gleichzeitig eine bakterielle Infektion oder ein Befall mit Parasiten vorliegt, sollte der Hund dagegen behandelt werden.

Da keine spezifischen Informationen vorliegen, sollte die Anwendung bei Tieren, die am Cushing Syndrom leiden, nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Da von Glukokortikoiden bekannt ist, dass sie das Wachstum verlangsamen, sollte die Anwendung bei jungen Tieren (unter 7 Monaten) nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, und die Tiere sollten regelmäßig klinisch untersucht werden.

Bei 12 Hunden mit atopischer Dermatitis wurde nach äußerlicher Anwendung auf der Haut in der empfohlenen therapeutischen Dosis während 28 bis 70 aufeinanderfolgenden Tagen keine Wirkung auf den systemischen Kortisolspiegel beobachtet.

Die gesamte Körperoberfläche, die behandelt wird, sollte nicht größer sein als die Fläche, die z. B. die Behandlung beider Flanken von der Wirbelsäule bis zur Milchleiste einschließlich Schultern und Hüften umfasst. Andernfalls sollte die Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen und der Hund regelmäßig klinisch untersucht werden.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht geprüft. Da die systemische Resorption von Hydrocortisonaceponat geringfügig ist, sind teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Effekte bei der empfohlenen Dosierung für Hunde unwahrscheinlich. Nur nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlichem Hautkontakt sollte diese gründlich mit Wasser abgespült werden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Den Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sollten diese mit reichlich Wasser gespült werden. Im Falle einer Augenirritation ärztlichen Rat einholen. Bei versehentlicher oraler Aufnahme sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Gebrauchsinformation oder das Etikett zeigen.

Da keine Informationen vorliegen, sollten andere Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung nicht auf dieselben erkrankten Hautbezirke aufgebracht werden.

Das Lösungsmittel in diesem Präparat kann auf bestimmten Materialien einschließlich gestrichenen, lackierten oder anderen Oberflächen des Haushalts oder auf Möbeln Flecken verursachen. Deshalb die Applikationsstelle vor Kontakt mit derartigen Materialien erst trocknen lassen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Nach äußerlicher Anwendung akkumuliert Hydrocortisonaceponat in der Haut und wird dort metabolisiert, wie Radioaktivitätsstudien über die Verteilung und pharmakokinetische Daten vermuten lassen. Dies führt dazu, dass minimale Mengen den Blutstrom erreichen. Diese Besonderheit erhöht das Verhältnis zwischen den erwünschten lokalen entzündungshemmenden Wirkungen in der Haut und den unerwünschten systemischen Wirkungen.

Die Anwendung von Hydrocortisonaceponat auf erkrankter Haut bewirkt eine rasche Verminderung von Hautrötungen, Hautreizung und Kratzen bei minimalen allgemeinen Wirkungen.

Nach äußerlicher Anwendung auf der Haut in der empfohlenen Dosis und zweifacher Anwendungsdauer auf beiden Flanken von der Wirbelsäule bis zur Milchleiste einschließlich Schultern und Hüften wurden keine systemischen Effekte beobachtet.

Verträglichkeitsstudien mit dem Drei- und Fünffachen der therapeutischen Dosis und der zweifachen empfohlenen Behandlungsdauer führten zu einer herabgesetzten endogenen Kortisolbildung, die innerhalb von 7 bis 9 Wochen nach Behandlungsende vollständig reversibel war.

Packungsgrößen:

Umkarton mit einer PET Flasche mit 31 ml.

Umkarton mit einer PET Flasche mit 76 ml

Umkarton mit einer HDPE Flasche mit 31 ml

Umkarton mit einer HDPE Flasche mit 76 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

AT: Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

1180 Wien

Österreich

Tel: +43-(0)1 21 834 260

BG: Република България

VIRBAC

1^{ere} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Франция

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

CZ: Česká republika

VIRBAC

1^{ere} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francie

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

DK: Danmark

VIRBAC Danmark A/S Profilvervej 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

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

1^{ere} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Prantsusmaa

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

FI: Suomi/Finland

VIRBAC

1^{ere} 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

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

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

Szent István krt.11.II/21.
1055 Budapest
Magyarország
Tel: +36703387177

IS: Ísland

VIRBAC
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