

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Cortavance

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

VIRBAC, 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, Franța

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Cortavance 0,584 mg/ml soluție-spray cutanat pentru câini.

Substanță activă: Hidrocortizon aceponat – **0,584 mg/ml**

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pentru tratamentul simptomatic al dermatozelor inflamatorii și pruriginoase la câini.

Pentru ameliorarea semnelor clinice asociate cu dermatita atopică la câini.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de ulcerății cutanate.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

5. REACȚII ADVERSE

Foarte rare (<1 animal/10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

- Prurit la locul aplicării.
- Eritem la locul aplicării (local și trecător).

În cazul apariției oricăror reacții adverse, chiar și a celor nementionate în prospect, se recomandă informarea medicului veterinar.

6. SPECII ȚINTĂ

Câini.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Cale de administrare: utilizare cutanată.

Înainte de administrare: se înșurubează pompa spray-ului pe flacon.

Administrare: spray-ul se aplică de la aproximativ **10 cm** distanță de zona afectată.

Doza zilnică recomandată: 1,52 mcg hidroclonazol/aceponat/cm² de piele afectată.

Această doză se obține prin: 2 pulverizări pe o suprafață de aproximativ 10 × 10 cm.

Durata tratamentului:

Dermatoze inflamatorii și pruriginoase: aplicare o dată pe zi timp de 7 zile consecutive. Dacă după 7 zile nu apar semne de ameliorare, tratamentul trebuie reevaluat de medicul veterinar.

Dermatită atopică: aplicare o dată pe zi timp de 14–28 zile consecutive. Este necesară reevaluarea clinică în ziua a 14-a pentru a decide continuarea tratamentului.

În cazul tratamentelor de lungă durată, medicul veterinar trebuie să efectueze evaluări clinice regulate și să stabilească raportul risc-beneficiu.

Medicamentul se administrează sub formă de spray volatil. Nu necesită masare după aplicare.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați după data expirării înscrisă pe etichetă.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale:

Semnele clinice ale dermatitei atopice, cum ar fi pruritul și inflamația pielii, nu sunt specifice pentru această boală și, prin urmare, alte cauze ale dermatitei, cum ar fi infestările ectoparazitare și infecțiile care cauzează semne dermatologice, ar trebui excluse înainte de începerea tratamentului și ar trebui investigate cauzele care stau la baza acestora.

În caz de afecțiune microbiană concomitentă sau infestație cu paraziți, câinele trebuie să primească un tratament corespunzător pentru o astfel de condiție.

În absența informațiilor specifice, folosirea la animalele care suferă de sindromul Cushing se va baza pe evaluarea balanței risc-beneficiu.

Deoarece este cunoscut faptul că glucocorticosteroizii încetinesc creșterea, folosirea la animalele tinere (sub 7 luni) se va baza pe evaluarea balanței risc-beneficiu și evaluările clinice regulate.

După aplicarea topică pe piele la doza terapeutică recomandată timp de 28 până la 70 de zile la 12 câini cu dermatită atopică, nu s-au observat efecte semnificative asupra nivelului cortizolului sistemic.

Suprafața totală tratată nu trebuie să depășească aproximativ 1/3 din suprafața cainelui, care corespunde, de exemplu, tratamentului a două flancuri de la coloana vertebrală la lanțurile mamare, inclusiv umerii și coapsele. A se vedea și secțiunea "Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz". Altfel, a se folosi numai conform evaluării balanței risc-beneficiu și supuneți câinele la evaluări clinice regulate, așa cum este descris mai departe la secțiunea "Cantități de administrat și calea de administrare".

A se evita pulverizarea în ochii animalului.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Substanța activă este potențial activă farmacologic după expunerea la doze mari.

Produsul poate cauza iritație oculară după contactul accidental cu ochii.

Produsul este inflamabil.

Spălați mâinile după folosire. Evitați contactul cu ochii.

Pentru a evita contactul cu pielea, animalele tratate recent nu trebuie manipulate până la uscarea locului de aplicare.

Pentru a evita inhalarea produsului, utilizați spray-ul într-un spațiu bine ventilat.

Nu folosiți spray-ul pe flacără deschisă sau orice material incandescent.

Nu fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

Puneți flaconul înapoi în cutia de carton imediat după utilizare și într-un loc sigur care nu se află la vederea și îndemâna copiilor.

În caz de contact accidental cu pielea, evitați contactul mână-gură și se recomandă spălarea imediată cu multă apă.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență.

Consultați un medic în caz de iritare a ochilor.

În caz de ingestie accidentală, mai ales de către copii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și a lactației. Absorbția sistemică a hidrocloridului de hidrocortizon fiind în cantități neglijabile este puțin probabil să apară efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice la dozajul recomandat pentru câini. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea risc-beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

În absența informațiilor, se recomandă ca acest produs să nu fie folosit simultan cu alte combinații de produse pe aceleași leziuni.

Supradozare:

Studii de toleranță la doze multiple au fost evaluate timp de 14 zile la câini sănătoși folosind doze de 3 sau 5 ori mai mari față de cea recomandată pentru tratament, pe o suprafață care corespunde cu cele două flancuri (coaste) de la coloana vertebrală la lanțurile mamare, inclusiv umerii și coapsele (1/3 din suprafața corporală a câinelui). Acestea au avut ca rezultat reducerea capacității de producere a cortizolului, care este reversibilă în totalitate în timp de 7 – 9 săptămâni de la sfârșitul tratamentului. În cazul a 12 câini cu dermatită atopică, după aplicarea locală o dată pe zi a dozei terapeutice pentru 28 până la 70 zile consecutive (n=2), nu s-au observat efecte remarcabile asupra cortizolului sistemic.

12.PERIOADA DE VALABILITATE

Valabilitate după prima deschidere: 6 luni.

13.STATUT LEGAL

Se eliberează cu prescripție veterinară.

14.NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Dimensiuni ambalaje:

Cutie de carton cu un flacon PET de 31 ml

Cutie de carton cu un flacon PET de 76 ml

Cutie de carton cu un flacon HDPE de 31 ml

Cutie de carton cu un flacon HDPE de 76 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru alte informații despre acest produs medicinal veterinar, vă rugăm contactați reprezentanții autorizați pentru distribuirea acestui produs.

15.DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL” Zoofarmagro”, m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru