

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml nahasprei lahus koertele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

hüdrokortisoonatseponaat 0,584 mg/ml

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Nahasprei, lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Põletiku ja sügelusega kulgeva dermatoosi sümptomaatiliseks raviks koertel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada nahahaavandite korral.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravitav kehapiind ei tohi olla suurem kui looma küljed selgroost kuni imetiteni, sealhulgas õla- ja reiepiirkond. Vastasel juhul kasutada ainult vastavalt kasu-riski hinnangule ja regulaarse kliinilise kontrolli all.

4.5. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kaasuva mikroobse või parasitaarse haiguse korral peab koer saama selle seisundi jaoks sobivat ravi. Täpse teabe puudumisel peab Cushingi sündroomi põdevate loomade ravi põhinema kasu-riski hinnangul.

Et glükokortikosteroidid aeglustavad kasvu, peab kasutamine noortel (alla 7 kuu vanustel) koertel toimuma vastavalt kasu-riski hinnangule ja regulaarse kliinilise kontrolli all.

Kaheteistkümnel atoopilise dermatiidiga koeral ei täheldatud pärast paikset manustamist nahale soovitatavas terapeutilises annuses 28...70 päeva jooksul märgatavat mõju süsteemsele kortisoolisisaldusele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale on soovitatav põhjalikult veega pesta. Pärast kasutamist pesta käed.

Vältida kontakti silmadega. Juhuslikul silma sattumisel loputada rohke veega. Silmaärrituse tekkimisel pöörduda arsti poole.
Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pihustada hästi ventileeritud kohas.

Kergestisüttiv.

Mitte pihustada lahtisele tulele ega hõõguvale materjalile. Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte suitsetada.

Selles ravimis sisalduv lahusti võib värvida mõningaid materjale, sealhulgas värvitud, peitsitud või muid majapidamispinde ja mööblit. Laske aplitseerimiskohal kuivada enne kokkupuute lubamist selliste materjalidega.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Mööduvad paiksed reaktsioonid manustamiskohas (punetus ja/või sügelus) võivad esineda väga harvadel juhtudel.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole tõestatud. Soovitatavas annuses kasutamisel ei ole teratogeenne, fetotoksiline, maternotoksiline toime koertele tõenäoline, sest hüdrokortisoonatseponaadi süsteemne imendumine on vähene.

Kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaari kasu-riski hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Andmed puuduvad.

Andmete puudumise tõttu ei soovitata samaaegselt samadel nahakahjustustel kasutada teisi paikset manustatavaid ravimeid.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Nahale manustamiseks.

Enne kasutamist keerata pihustipump pudelile.

Veterinaarravimit manustatakse pumppihusti abil ligikaudu 10 cm kauguselt ravitavast piirkonnast. Soovitatav annus on 1,52 µg hüdrokortisoonatseponaati cm² kahjustunud nahapinna kohta. Selle annuse saab pumppihusti kahekordse vajutamisega 10 cm x 10 cm ruuduga võrdse ravitava pinna kohal. Manustamist korrata iga päev 7 järjestikusel päeval.

Hoiduda loomale silma pihustamisest.

Antud veterinaarravim on lenduva spreid vormis ja ei vaja nahasse masseerimist.

Pikemaajalist ravi nõudvatel juhtudel peab veterinaarravimi kasutamise otsustama vastutav veterinaar vastavalt kasu-riski hinnangule.

Kui 7 päeva jooksul paranemist märgata ei ole, tuleb ravi loomaarsti poolt ümber hinnata.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast soovitatavas annuses, kuid kaks korda pikema kestusega manustamist looma nahale külgedel selgroost imetiteni (sealhulgas õla- ja reiepiirkonnale) süsteemset toimet ei täheldatud. Taluvusuuringud 3- ja 5-kordse soovitatud annusega kahekordse soovitatud ravikuuri pikkuse puhul põhjustasid kortisooli tootmise võime languse, mis taastus täielikult 7-9 nädala jooksul pärast ravi lõpetamist.

4.11. Keeluaeg

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: glükokortikosteroidid, dermatoloogilised preparaadid
ATCvet kood: QD07AC.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Cortavance sisaldab toimeainena hüdrokortisoonatseponaati. Hüdrokortisoonatseponaat on tugeva glükokortikoidse toimega dermokortikoid, mis leevendab nii põletikku kui ka sügelust ja ravib seega kiiresti põletiku ning sügelemisega kulgeva dermatoosi korral tekkinud nahakahjustusi.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Hüdrokortisoonatseponaat kuulub glükokortikosteroidide diestrite klassi. Diestrid on lipofiilsed komponendid, mis tagavad tõhusa tungimise nahka seoses madala biosaadavusega plasmas. Hüdrokortisoonatseponaat akumuleerub nii koera nahas, võimaldades lokaalset efektiivsust väikese annusega. Diestrid muunduvad nahastruktuuride sees, mis on selle ravimirühma tõhususe aluseks. Laboriloomadel elimineerub hüdrokortisoonatseponaat nagu hüdrokortisooni (teine nimetus endogeensele kortisoolile) uriini ja roojaga. Diestrite kohalik manustamine tagab kõrge terapeutilise indeksi: suur lokaalne aktiivsus vähenenud süsteemsete kõrvaltoimetega.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Propüleenglükoolmetüüleeter

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

Seda veterinaarravimit ei pea säilitama eritingimustes.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Karp polüetüleenit (PET) või kõrgtihedusega polüetüleenist (HDPE) pudel, mis sisaldab 31 ml või 76 ml lahust ja on suletud keeratava alumiiniumkorgi või valge plastikust korgi ja pumppihustiga.

Kartongkarp, milles on üks 31 ml PET pudel.
Kartongkarp, milles on üks 76 ml PET pudel.
Kartongkarp, milles on üks 31 ml HDPE pudel.
Kartongkarp, milles on üks 76 ml HDPE pudel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09/01/2007
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 13/09/2011

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii väljastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

Müügiloa hoidja on kohustatud Euroopa Komisjoni informeerima selle müügiloa alusel registreeritud ravimi turustamiplaanidest.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Ei kohaldata.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp 31 ml pudeliga

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml nahasprei lahus koertele
Hydrocortisoni aceponas

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Hüdrokortisoonatseponaat 0,584 mg/ml

3. RAVIMVORM

Nahasprei, lahus

4. PAKENDI SUURUS

31 ml

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Naha pinnale manustamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP
Pärast pakendi avamist kasutada ära 6 kuu jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Ei ole.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Kartongkarp 31 ml PET pudeliga EU/2/06/069/002
Kartongkarp 31 ml HDPE pudeliga EU/2/06/069/003

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp 76 ml pudeliga

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml nahasprei lahus koertele
Hydrocortisoni aceponas

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Hüdrokortisoonatseponaat 0,584 mg/ml

3. RAVIMVORM

Nahasprei, lahus

4. PAKENDI SUURUS

76 ml

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Naha pinnale manustamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP
Pärast pakendi avamist kasutada ära 6 kuu jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Ei ole.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Kartongkarp 76 ml PET pudeliga EU/2/06/069/001
Kartongkarp 76 ml HDPE pudeliga EU/2/06/069/004

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pudel – 76 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml nahasprei lahus koertele
Hydrocortisoni aceponas

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Hüdrokortisoonatseponaat 0,584 mg/ml

3. RAVIMVORM

Nahasprei, lahus

4. PAKENDI SUURUS

76 ml

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Naha pinnale manustamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

8. KEELUAJAD

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP
Pärast pakendi avamist kasutada ära 6 kuu jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Ei ole.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

76 ml PET pudel EU/2/06/069/001
76 ml HDPE pudel EU/2/06/069/004

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Pudel – 31 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml nahasprei lahus koertele
Hydrocortisoni aceponas

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Hüdrokortisoonatseponaat 0,584 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

31 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Naha pinnale manustamiseks.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP
Pärast esmast avamist, kasutada kuni 6 kuud.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ad. us. vet.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

CORTAVANCE 0,584 mg/ml nahasprei lahus koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja ja tootja:

VIRBAC

1^{ère} Avenue 2065 m LID

06516 Carros

PRANTSUSMAA

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml nahasprei lahus koertele

Hüdrokortisoonatseponaat

3. TOIMEAINE(D) JA MUUD ABIAINE(D)

Hüdrokortisoonatseponaat 0,584 mg/ml

4. NÄIDUSTUS(ED)

Põletiku ja sügelusega kulgeva dermatoosi sümptomaatiliseks raviks koertel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada nahahaavandite korral.

6. KÕRVALTOIMED

Mööduvad paiksed reaktsioonid manustamiskohas (punetus ja/või sügelus) võivad esineda väga harvadel juhtudel.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).>

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Naha pinnale manustamiseks.

Enne kasutamist keerata pihustipump pudelile.

Veterinaarravimit manustatakse pihustipihusti abil ligikaudu 10 cm kauguselt ravitavast piirkonnast.

Soovitatav annus on 1,52 µg hüdrokortisoonatseponaati cm² kahjustunud nahapinna kohta. Selle annuse saab pihustipihusti kahekordse vajutamisega 10 cm x 10 cm ruuduga võrdse ravitava pinna kohal. Manustamist korrata iga päev 7 järjestikusel päeval.

Hoiduda loomale silma pihustamisest.

Antud veterinaarravim on lenduva spreid vormis ja ei vaja nahasse masseerimist.

Pikemaajalist ravi nõudvatel juhtudel peab veterinaarravimi kasutamise otsustama vastutav veterinaar vastavalt kasu-riski hinnangule.

Kui 7 päeva jooksul paranemist märgata ei ole, tuleks ravi loomaarsti poolt ümber hinnata.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Pihustada hästi ventileeritud kohas.

Kergesti süttiv.

Mitte pihustada lahtisele tulele ega hõõguvale materjalile. Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte suitsetada.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Seda veterinaarravimit ei pea säilitama eritingimustes.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel Kaasuva mikroobse või parasitaarse haiguse korral peab koer saama selle seisundi jaoks sobivat ravi.

Täpse teabe puudumisel peab Cushingi sündroomi põdevate loomade ravi põhinema kasu-riski hinnangul.

Et glükokortikosteroidid aeglustavad kasvu, peab kasutamine noortel (alla 7 kuu vanustel) koertel toimuma vastavalt kasu-riski hinnangule ja regulaarse kliinilise kontrolli all.

Kaheteistkümnel atoopilise dermatiidiga koeral ei täheldatud pärast paikset manustamist nahale soovitatavas terapeutilises annuses 28...70 päeva jooksul märgatavat mõju süsteemsele kortisoolisaldusele.

Ravitav kehapiind ei tohi olla suurem kui looma küljed selgroost kuni imetiteni, sealhulgas õla- ja reiepiirkond. Vastasel juhul kasutada ainult vastavalt kasu-riski hinnangule ja regulaarse kliinilise kontrolli all.

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole tõestatud. Soovitatavas annuses kasutamisel ei ole teratogeenne, fetotoksiline, maternotoksiline toime koertele tõenäoline, sest hüdrokortisoonatseponaadi süsteemne imendumine on vähene. Kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaari kasu-riski hinnangule.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule Juhuslikul ravimi sattumisel nahale on soovitatav põhjalikult veega pesta. Pärast kasutamist pesta käed. Vältida kontakti silmadega. Juhuslikul silma sattumisel loputada rohke veega. Silmaärrituse tekkimisel pöörduda arsti poole. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Andmete puudumise tõttu ei soovitata samaaegselt samadele nahakahjustustele manustada teisi lokaalselt manustatavaid ravimeid.

Selles ravimis sisalduv lahusti võib värvida mõningaid materjale, sealhulgas värvitud, peitsitud või muid majapidamispinde ja mööblit. Laske aplitseerimiskohal kuivada enne kokkupuute lubamist selliste materjalidega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsige palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Radioaktiivsuse jaotumise uuringud ja farmakokineetilised andmed näitavad, et lokaalsel manustamisel akumulereub ja metaboliseerub hüdrokortisoonatseponaat nahas. Seetõttu on vereringesse jõudvad kogused minimaalsed. See omapära suurendab suhet soovitava lokaalse nahapõletiku vastase toime ja ebasoovitavate süsteemsete kõrvaltoimete vahel.

Hüdrokortisoonatseponaat manustamisel nahakahjustustele vähenevad kiiresti nahapunetus, ärritus ja kratsimine, samas kui üldine toime jääb minimaalseks.

Pärast soovitatavas annuses, kuid kaks korda pikema kestusega manustamist looma nahale külgedel selgroost imetiteni (sealhulgas öla- ja reiepiirkonnale) süsteemset toimet ei täheldatud. Taluvusuuringud 3- ja 5-kordse soovitatud annusega kahekordse soovitatud ravikuuri pikkuse puhul põhjustasid kortisooli tootmise võime languse, mis taastus täielikult 7-9 nädala jooksul pärast ravi lõpetamist.

Pakendi suurused:

Kartongkarp, milles on üks 31 ml PET pudel.

Kartongkarp, milles on üks 76 ml PET pudel.

Kartongkarp, milles on üks 31 ml HDPE pudel.

Kartongkarp, milles on üks 76 ml HDPE pudel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

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

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

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