

■ **NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT**
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEN

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant: VIRBAC - 1^{ème} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - FRANKRIJK

■ **GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(L)EN:** Hydrocortisonaceponaat.....0,584 mg/ml - Bevat geen conserveringsmiddel.

■ **INDICATIES:** Symptomatische behandeling van inflammatoire en jeukende dermatosen bij honden.

■ **CONTRA-INDICATIES:** Niet toepassen op huidzweren.

■ **BIJWERKINGEN:** In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 op 10.000 dieren) kunnen tijdelijke lokale reacties optreden op de toedieningsplek (erythema en / of pruritis). Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

■ **DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS:** Hond

■ **DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN):** Cutaan gebruik. Vóór de behandeling de pomp op de flacon Schroeven. Daarna het product toedienen door te sprayen op een afstand van ongeveer 10 cm van het te behandelen huidoppervlak.

De aanbevolen dosering is 1,52 µg hydrocortisonaceponaat/cm² aangedane huid per dag. Deze dosering wordt verregen door twee maal te sprayen op een te behandelen oppervlak dat overeenkomt met een vierkant van 10 cm x 10 cm. Herhaal de behandeling dagelijks gedurende 7 opeenvolgende dagen. Er dient op gelet te worden niet in de ogen van het dier te sprayen. Het product is een vluchtige spray. Het is niet nodig het product in te wrijven. Indien de behandeling verlengd moet worden, dient de behandelend dierenarts eerst de baten en risico's te beoordelen. Indien de laesie na 7 dagen behandeling niet geneest is, moet de hond opnieuw onderzocht worden door de dierenarts.

■ **AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING:** Bij voorkeur in een goed geventileerde ruimte sprayen. Ontvlambaar.

Niet op een open vlam of gloeiend voorwerp sprayen. Niet roken gedurende toepassing van het diergeneesmiddel.

■ **WACHTTIJD:** Niet van toepassing.

■ **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN:** Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren. Geen speciale voorzorgen zijn nodig voor de bewaring van dit diergeneesmiddel. Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket. Houdbaarheid na eerste opening van de container: 6 maanden.

■ **SPECIALE WAARSCHUWING(EN):** Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren: Indien de hond gelijktijdig een microbiële ziekte of parasitaire besmetting heeft, dient daarvoor een geschikte behandeling te worden voorgeschreven. Door afwezigheid van specifieke gegevens, moet bij dieren met het syndroom van Cushing het product gebruikt worden overeenkomstig de baten/risico beoordeling van de dierenarts. Aangezien glucocorticoiden de groei kunnen vertragen, moet bij jonge dieren (jonger dan 7 maanden) het product gebruikt worden overeenkomstig de baten/risico beoordeling van de dierenarts en moet regelmatig klinische controle van de hond plaatsvinden. Bij 12 honden met een atopische dermatitis is, na een topische toediening op de huid van de aanbevolen therapeutische dosering gedurende 28 tot 70 opeenvolgende dagen, geen merkbaar effect waargenomen op het systemisch cortisol niveau.

Het totaal te behandelen huidoppervlak dient niet een oppervlak te overschrijden, dat overeenkomt met bijvoorbeeld een behandeling van twee flanken (van de ruggegraat tot aan de melkklieren inclusief de schouders en de dijbenen). Daarnaast moet het product gebruikt worden overeenkomstig de baten/risico beoordeling van de dierenarts en moet regelmatig klinische controle van de hond plaatsvinden. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Aangezien systemische absorptie van hydrocortisonaceponaat verwaarloosbaar is, is het onwaarschijnlijk dat teratogene, foetotoxische of maternoxtische effecten zullen optreden bij toediening van de voorgeschreven dosering bij de hond. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling van de behandelend dierenarts. Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient: In geval van accidenteel huidcontact wordt aanbevolen grondig te spoelen met water. Handen wassen na gebruik. Vermijd oogcontact. In geval van accidenteel oogcontact, uitspoelen met veel water. Raadpleeg een arts in geval van oogirritatie. In het geval dat het product wordt geslikt, raadpleeg een arts en toon de bijsluiter of het etiket. Aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn, wordt aanbevolen de aangedane huid niet gelijktijdig te behandelen met andere preparaten voor lokaal gebruik. Het oplosmiddel in dit product kan afgeven op bepaalde materialen zoals geverfde of gelakte oppervlakken of andere materialen en stoffering. Laat de toedieningsplek eerst drogen voordat er contact is met dergelijke oppervlakken.

■ **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN**
HIERVAN: Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

■ **DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN:** 26 augustus 2014

■ **OVERIGE INFORMATIE:** Indien hydrocortisonaceponaat lokaal wordt toegediend, hoopt het zich op in de huid en wordt daar omgezet; dit wordt afgeleid uit radiogelabelde distributiestudies en uit farmacokinetische gegevens. Dit leidt ertoe dat minimale hoeveelheden in de bloedstroom terechtkomen. Deze bijzonderheid verhoogt de verhouding tussen de gewenste lokale anti-inflammatoire effecten in de huid en de ongewenste systemische effecten. Toediening van hydrocortisonaceponaat op huidwonden zorgt voor een snelle aanname van de roodheid van de huid, huidirritatie en jeuk terwijl de algemene effecten minimaal zijn. Na toediening van de voorgeschreven therapeutische dosering op de huid gedurende tweemaal de voorgeschreven behandelingsduur op een lichaamsoppervlak dat overeenkomt met twee flanken (van de ruggegraat tot aan de melkklieren, inclusief de schouders en de dijbenen) zijn geen systemische effecten waargenomen. Tolerantie-onderzoeken toonden aan dat toepassing van 3 en 5 maal de voorgeschreven dosering gedurende tweemaal de voorgeschreven behandelingsduur leidde tot een aanname van de cortisolproductiecapaciteit. Deze aanname is volledig omkeerbaar binnen 7 tot 9 weken na het einde van de behandeling. Doos met daarin een flacon. Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel, neem contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

■ **NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant: VIRBAC - 1^{ème} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - FRANCE

■ **LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S):** Hydrocortisone aceponate 0,584 mg/ml - Ne contient pas de conservateur.

■ **INDICATIONS:** Traitement symptomatique des dermatites inflammatoires et prurigineuses du chien.

■ **CONTRE-INDICATIONS:** Ne pas utiliser sur une peau ulcérée.

■ **EFFETS INDÉSIRABLES:** Des réactions locales passagères sur le site d'application (érythème et / ou prurit) peuvent apparaître dans de très rares cas (moins de 1 pour 10 000 animaux). Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

■ **ESPÈCE CIBLE:** Chiens

■ **POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION:** Usage cutané. Avant administration, visser la pompe doseuse sur le flacon. Le médicament vétérinaire est ensuite appliqué en activant la pompe doseuse à une distance d'environ 10 cm de la surface à traiter. La posologie recommandée est de 1,52 µg d'hydrocortisone aceponate / cm² de peau infectée par jour. Cette posologie est obtenue en activant deux fois la pompe pour une surface de traitement équivalente à un carré de 10 cm x 10 cm. Répéter le traitement tous les jours pendant 7 jours consécutifs. Veiller à éviter toute vaporisation dans les yeux de l'animal. Le produit est présenté comme un spray volatil qui ne requiert aucun massage.

Dans des cas nécessitant un traitement de plus longue durée, le vétérinaire traitant sera responsable de l'évaluation bénéfique / risque.

Si aucun signe d'amélioration n'apparaît dans les premiers 7 jours, le traitement doit être réévalué par le vétérinaire.

■ **CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE:** Vaporiser de préférence dans un lieu bien aéré. Inflammable.

Ne pas vaporiser sur une flamme ou des matériaux incandescents. Ne pas fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

■ **TEMPS D'ATTENTE:** Sans objet.

■ **CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION:** Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette. Durée de conservation après ouverture du récipient : 6 mois.

■ **MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S):**

Précautions particulières d'emploi chez les animaux :

En cas d'infection cutanée ou d'infestation parasitaire concomitante, le chien doit recevoir un traitement approprié à ce type de complication.

En l'absence d'informations spécifiques, l'utilisation du produit chez les animaux souffrant du syndrome de Cushing devra être basée sur l'évaluation bénéfique / risque. Les glucocorticoides étant connus pour ralentir la croissance, leur utilisation chez les jeunes animaux (de moins de 7 mois) devra être basée sur l'évaluation bénéfique / risque et soumise à des évaluations cliniques régulières.

Chez 12 chiens présentant une dermatite atopique, aucun effet perceptible n'a été observé sur le taux de cortisol systémique, après une application topique sur la peau à la dose thérapeutique recommandée pendant 28 à 70 jours consécutifs.

Mises en garde particulières à chaque espèce cible : La surface corporelle traitée ne doit pas excéder une surface correspondant par exemple à la totalité des deux flancs, depuis la colonne vertébrale jusqu'aux mamelles incluant épaules et cuisses. Au-delà, l'utilisation ne doit se faire que conformément à l'évaluation bénéfice / risque établie par le vétérinaire et le chien doit être soumis à des visites de contrôle.

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte : La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation. L'absorption systémique de l'hydrocortisone acéponate étant négligeable, il est peu probable que des effets tératogènes, foetotoxiques, maternotoxiques apparaissent à la posologie recommandée chez les chiens. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice / risque établie par le vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux : En cas de contact cutané accidentel, il est recommandé de laver soigneusement la zone à l'eau. Se laver les mains après usage. Eviter le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau. En cas d'irritation oculaire, demander un avis médical. En cas d'ingestion, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Interactions médicamenteuses et autres : En l'absence d'informations, il est recommandé de ne pas appliquer d'autres préparations topiques simultanément sur les mêmes lésions. Le solvant de ce produit peut tacher certains matériaux notamment des surfaces peintes, vernies, d'autres surfaces domestiques ou des meubles. Laisser sécher le site d'application avant de laisser l'animal en contact avec de tels matériaux.

■ PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT : Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

■ DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE : 26 août 2014

■ INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES : L'hydrocortisone acéponate administré en topique cutané s'accumule et est métabolisé dans la peau tel que le suggèrent les études de radiodistribution et les données pharmacocinétiques. Cela résulte de quantités infinitésimales dans la circulation sanguine. Cette particularité augmente le ratio entre les effets anti-inflammatoires locaux souhaités et les effets systémiques indésirables. L'application d'hydrocortisone acéponate sur les lésions cutanées entraîne une réduction rapide des rougeurs et irritations cutanées ainsi que des manifestations cutanées tout en minorant les effets généraux. Boîte contenant un flacon. Pour toute information concernant ce médicament vétérinaire, contactez le représentant local ou le dépositaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) : Aucun effet systémique n'a été observé après application topique sur la peau à la posologie recommandée sur une surface corporelle allant jusqu'à la totalité des deux flancs, depuis la colonne vertébrale jusqu'aux mamelles y compris les épaules et les cuisses, pour une durée de traitement deux fois supérieure à celle recommandée. Des études de tolérance utilisant 3 à 5 fois la posologie recommandée pour une durée de traitement deux fois supérieure à celle recommandée, conduisent à une moindre capacité de production de cortisol qui est complètement réversible dans les 7 à 9 semaines suivant la fin du traitement.

LISTE I - USAGE VÉTÉRINAIRE - A NE DELIVRER QUE SUR ORDONNANCE - RESPECTER LES DOSES PRESCRITES - NE PAS FAIRE AVALER

■ NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABEVERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller: VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - FRANCE

■ ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Hydrocortisonacéponate: 0,584 mg/ml - Enthält keine Konservierungsmittel.

■ ANWENDUNGSGEBIETE : Zur symptomatischen Behandlung von entzündlichen und juckenden Dermatosen bei Hunden.

■ GEGENANZEIGEN : Nicht anwenden bei Hautgeschwüren.

■ NEBENWIRKUNGEN : In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 Fall bei 10.000 Tieren) kann es zu vorübergehenden lokalen Reaktionen (Erythem und / oder Pruritus) an der Applikationsstelle kommen. Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

■ ZIELTIERARTEN : Hund

■ 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 Hydrocortisonacéponat / cm² der betroffenen Hautfläche pro Tag. Diese Dosierung entspricht zwei Pumpstoßen 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.

■ 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.

■ WARTEZEIT : Nicht zutreffend.

■ BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE : Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren. Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.

■ 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 Hydrocortisonacéponat 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 Augumention ärztlichen Rat einholen. Bei versehentlichem oralen 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.

■ BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

■ GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE: 26 August 2014

■ WEITERE ANGABEN : Nach äußerlicher Anwendung akkumuliert Hydrocortisonacéponat 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 Hydrocortisonacéponat 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. Packung mit einer Flasche. Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Belgique / Belgien: VIRBAC BELGIUM N.V. - Esperantolaan 4 - B-3001 Leuven

Niederland: VIRBAC NÉDERLAND BV - Hermesweg 15 - NL-3771 ND-Barneveld

France - Exploitant : VIRBAC FRANCE - 13^e rue LID - 06517 Carros - France