

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml solución para pulverización cutánea para perros

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

### **Sustancia activa:**

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg/ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución para pulverización cutánea.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Especies de destino**

Perros

### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Para el tratamiento sintomático de dermatosis inflamatorias y pruríticas en perros.

### **4.3 Contraindicaciones**

No usar en úlceras cutáneas.

### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

La superficie corporal total tratada no debe exceder de un área correspondiente, por ejemplo, a un tratamiento de los dos costados, desde el lomo hasta las cadenas mamarias incluidos los hombros y los muslos. Si no, se deberá evaluar el beneficio/riesgo y someter al perro a evaluaciones clínicas regulares.

### **4.5 Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para su uso en animales

En el caso de enfermedad microbiana concurrente o de infestación parasitaria, el perro deberá recibir el tratamiento apropiado.

En ausencia de información específica, se deberá evaluar el beneficio/riesgo al utilizar el medicamento en animales con el síndrome de Cushing.

Es conocido que los glucocorticosteroides ralentizan el crecimiento, por lo que el uso en animales jóvenes (menores de 7 meses) debe basarse en la evaluación beneficio/riesgo y se deberán someter a evaluaciones clínicas regulares.

En 12 perros con dermatitis atópica, después de la aplicación cutánea a la dosis terapéutica recomendada durante 28 a 70 días consecutivos, no se observó ningún efecto destacable en los niveles de cortisol sistémico.

## Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de contacto accidental con la piel, se recomienda lavar con abundante agua. Lavar las manos después del uso.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con agua abundante.

En caso de irritación ocular, consultar con un médico.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Pulverizar preferentemente en un lugar ventilado.

Inflamable.

No pulverizar sobre llama o cualquier material incandescente. No fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

El disolvente de este medicamento puede manchar ciertos materiales incluyendo mobiliario u otras superficies pintadas o barnizadas. Dejar secar el sitio de aplicación antes de permitir el contacto con estos materiales.

### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Pueden producirse reacciones locales transitorias en el punto de aplicación (eritema y/o prurito) en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Como la absorción sistémica de hidrocortisona aceponato es muy pequeña, es improbable que las dosis recomendadas produzcan efectos teratogénicos, fetotóxicos y maternotóxicos en perros. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible.

En ausencia de información, se recomienda no aplicar otras preparaciones cutáneas al mismo tiempo sobre las mismas lesiones.

### **4.9 Posología y vía de administración**

Uso cutáneo.

Antes de la administración, enroscar el tapón pulverizador en el frasco.

El medicamento veterinario se aplica pulsando el pulverizador a una distancia de unos 10 cm de la zona a tratar.

La dosis recomendada es de 1,52 µg de hidrocortisona aceponato/cm<sup>2</sup> de piel afectada al día. Esta dosis puede obtenerse con dos pulsaciones del pulverizador sobre la superficie a tratar equivalente a un cuadrado de 10 cm x 10 cm. Repetir el tratamiento diariamente durante 7 días consecutivos.

Debe tenerse precaución para no pulverizar en los ojos del animal.

Presentado como un aerosol volátil, este medicamento veterinario no requiere masaje.

En caso de condiciones que exijan un tratamiento largo, el responsable veterinario respetará el uso del medicamento veterinario en función de la evaluación beneficio/riesgo.

Si no hay signos de mejoría a los 7 días, el tratamiento deberá ser reevaluado por el veterinario.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

Después de la aplicación cutánea a las dosis terapéuticas recomendadas y el doble del tiempo recomendado de tratamiento, sobre una superficie corporal correspondiente a los dos costados desde el lomo hasta las cadenas mamarias, incluidos los hombros y los muslos, no se observaron efectos sistémicos.

Los estudios de tolerancia utilizando 3 y 5 veces la dosis recomendada durante el doble de la duración recomendada de tratamiento mostraron una reducción en la capacidad de síntesis de cortisol totalmente reversible entre las 7 a 9 semanas después de finalizar el tratamiento.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

No procede.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Glucocorticosteroides, preparaciones dermatológicas.

Código ATCvet: QD07AC.

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Este medicamento veterinario contiene la sustancia activa hidrocortisona aceponato.

El aceponato de hidrocortisona es un dermocorticoide con una potente actividad glucocorticoide intrínseca que alivia la inflamación y el prurito, aportando una mejoría rápida de las lesiones dérmicas observadas en los casos de dermatosis inflamatoria y prurítica.

#### **5.2 Datos farmacocinéticos**

El aceponato de hidrocortisona pertenece al grupo de los diésteres de los glucocorticosteroides.

Los diésteres son componentes lipofílicos que aseguran una mejor penetración en la piel asociada a una baja disponibilidad plasmática. Así, el aceponato de hidrocortisona se acumula en la piel del perro permitiendo una eficacia local a bajas dosis. Los diésteres se transforman en las estructuras dérmicas.

Esta transformación es responsable de la potencia del grupo terapéutico. En los animales de laboratorio, el aceponato de hidrocortisona es eliminado por la misma vía que la hidrocortisona (otro nombre del cortisol endógeno) por la orina y las heces.

La aplicación cutánea de diésteres se traduce en un alto índice terapéutico: alta actividad local con reducidos efectos secundarios sistémicos.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Propilenglicol metil éter

#### **6.2 Incompatibilidades principales**

Ninguna conocida.

#### **6.3 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años  
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

#### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Caja con un frasco de polietileno tereftalato (PET) o polietileno de alta densidad (HDPE) que contiene 31 ml o 76 ml de solución, con un tapón de rosca de aluminio o plástico blanco y una bomba pulverizadora.

Caja de cartón con una botella de PET de 31 ml

Caja de cartón con una botella de PET de 76 ml

Caja de cartón con una botella de HDPE de 31 ml

Caja de cartón con una botella de HDPE de 76 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D.

06516 Carros

FRANCIA

### **8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/06/069/001

EU/2/06/069/002

EU/2/06/069/003

EU/2/06/069/004

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 09/01/2007

Fecha de la última renovación: 13/09/2011

### **10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue - 2065 m – L.I.D  
06516 Carros, Francia

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

El titular de la autorización de comercialización debe informar a la Comisión Europea sobre los planes de comercialización del medicamento autorizado por esta decisión.

**C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

No procede.

**D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

No procede.



**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón con una botella de 31 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml solución para pulverización cutánea para perros.  
Aceponato de hidrocortisona

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg/ml

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución para pulverización cutánea.

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

31 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

**7. MODO Y VIA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Uso cutáneo.  
Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

No procede

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 6 meses.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No procede

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO” Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL LANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños .

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue - 2065 m – L.I.D  
06516 Carros  
FRANCIA

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Caja de cartón con botella PET de 31 ml EU/2/06/069/002  
Caja de cartón con botella HDPE de 31 ml EU/2/06/069/003

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón con una botella de 76 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml solución para pulverización cutánea para perros.  
Aceponato de hidrocortisona

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg/ml

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución para pulverización cutánea.

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

76 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

**7. MODO Y VIA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Uso cutáneo.  
Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

No procede

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 6 meses.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No procede

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO” Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

VIRBAC S  
1<sup>ère</sup> Avenue - 2065 m – L.I.D  
06516 Carros  
FRANCIA

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Caja de cartón con botella PET de 76 ml EU/2/06/069/001  
Caja de cartón con botella HDPE de 76 ml EU/2/06/069/004

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**

Frasco de 76 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml solución para pulverización cutánea para perros.  
Aceponato de hidrocortisona

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg/ml

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución para pulverización cutánea.

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

76 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

**7. MODO Y VIA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Uso cutáneo.  
Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

No procede.

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

No procede

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 6 meses.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No procede.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO” Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

VIRBAC .  
1<sup>ère</sup> Avenue - 2065 m – L.I.D  
06516 Carros  
FRANCIA

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Botella PET de 76 ml EU/2/06/069/001  
Botella HDPE de 76 ml EU/2/06/069/004

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}



**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Frasco de 31 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml solución para pulverización cutánea para perros.  
Aceponato de hidrocortisona

**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg/ml

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

31 ml

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Uso cutáneo.

**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

No procede

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP {mes/año}  
Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO:

**CORTAVANCE 0,584 mg/ml solución para pulverización cutánea para perros.**

### **1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC.  
1<sup>ère</sup> Avenue - 2065 m – L.I.D  
06516 Carros  
FRANCIA

### **2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml solución para pulverización cutánea para perros.  
Aceponato de hidrocortisona

### **3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg/ml

### **4. INDICACIONES DE USO**

Tratamiento sintomático de dermatosis inflamatorias y pruríticas en perros.

### **5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en úlceras cutáneas.

### **6. REACCIONES ADVERSAS**

Pueden producirse reacciones locales transitorias (eritema y/o prurito) en el punto de aplicación en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VIA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Uso cutáneo.

Antes de la administración, enroscar el tapón pulverizador en el frasco.

El medicamento veterinario se aplica pulsando el pulverizador a una distancia de unos 10 cm de la zona tratada.

La dosis recomendada es de 1,52 µg de hidrocortisona aceponato/cm<sup>2</sup> de piel afectada al día. Esta dosis puede obtenerse con dos pulsaciones del pulverizador sobre la superficie a tratar equivalente a un cuadrado de 10 cm x 10 cm. Repetir el tratamiento diariamente durante 7 días consecutivos.

Debe tenerse precaución para no pulverizar en los ojos del animal.

Presentado como un aerosol volátil, este medicamento veterinario no requiere masaje.

En el caso de condiciones que exijan un tratamiento largo, el responsable veterinario respetará el uso del medicamento en función de la evaluación beneficio/riesgo.

Si no hay signos de mejoría a los 7 días, el tratamiento deberá ser reevaluado por el veterinario.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Pulverizar preferentemente en un lugar ventilado.

Inflamable.

No pulverizar sobre llama o cualquier material incandescente. No fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

## **10. TIEMPO DE ESPERA**

No procede.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar el medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Periodo de validez después de abierto el envase: 6 meses.

## **12. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

Precauciones especiales para su uso en animales:

En el caso de enfermedad microbiana concurrente o de infestación parasitaria, el perro deberá recibir el tratamiento apropiado.

En ausencia de información específica, se deberá evaluar el beneficio/riesgo al utilizar el medicamento en animales con el síndrome de Cushing.

Es conocido que los glucocorticosteroides ralentizan el crecimiento, por lo que el uso en animales jóvenes (menores de 7 meses) debe basarse en la evaluación beneficio/riesgo y se deberán someter a evaluaciones clínicas regulares.

En 12 perros con dermatitis atópica, después de la aplicación cutánea a la dosis terapéutica recomendada durante 28 a 70 días consecutivos, no se observó ningún efecto destacable sobre los niveles de cortisol sistémico.

La superficie corporal total tratada no debe exceder de un área correspondiente, por ejemplo a un tratamiento de dos costados desde el lomo hasta las cadenas mamarias incluidos los hombros y los muslos. Si no, se deberá evaluar el beneficio/riesgo al utilizar el medicamento en animales con el Síndrome de Cushing

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Como la absorción sistémica de hidrocortisona aceponato es muy pequeña, es improbable que las dosis recomendadas produzcan efectos teratogénicos, fetotóxicos y maternotóxicos en perros. Utilizar solamente tras la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

#### Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de contacto accidental con la piel, se recomienda lavar con abundante agua. Lavar las manos después del uso.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con agua abundante. En caso de irritación ocular, consulte con un médico.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En caso de falta de información, se recomienda no aplicar otras preparaciones cutáneas al mismo tiempo sobre las mismas lesiones.

El disolvente de este medicamento puede manchar ciertos materiales incluyendo mobiliario u otras superficies pintadas o barnizadas. Dejar secar el sitio de aplicación antes de permitir el contacto con estos materiales.

#### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

#### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

El aceponato de hidrocortisona en administración cutánea se acumula y metaboliza en la piel, tal y como se ha descrito en los estudios de distribución de radioactividad y los datos farmacocinéticos. Esto indica que al flujo sanguíneo llegan unas cantidades mínimas. Esta particularidad puede aumentar el ratio entre el efecto antiinflamatorio local deseado en la piel y los efectos sistémicos indeseables.

Las aplicaciones de aceponato de hidrocortisona en las lesiones dérmicas proporcionan una reducción rápida de la rojez de la piel, irritaciones y arañazos al tiempo que se minimizan los efectos generales.

Después de la aplicación cutánea a las dosis terapéuticas recomendadas y el doble del tiempo recomendado de tratamiento, sobre una superficie corporal correspondiente a los dos costados desde el lomo hasta las cadenas mamarias, incluidos los hombros y los muslos, no se observaron efectos sistémicos.

Los estudios de tolerancia utilizando 3 y 5 veces la dosis recomendada durante el doble de la duración recomendada de tratamiento mostraron una reducción en la capacidad de síntesis de cortisol totalmente reversible entre las 7 a 9 semanas después de finalizar el tratamiento.

Formatos:

Caja de cartón con una botella PET de 31 ml

Caja de cartón con una botella de PET de 76 ml

Caja de cartón con una botella de HDPE de 31 ml

Caja de cartón con una botella de HDPE de 76 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

**België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM N.V.

Esperantolaan 4

B-3001 Leuven

Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

**Česká republika**

VIRBAC S.A.

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

Tel: 45 75521244

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

D-23843 Bad Oldesloe

Tel: 49 (4531) 805 111

**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS A.E.

23 rd Klm National Road Athens-Lamia

145 65 Agios Stefanos

Athens

GREECE

**España**

VIRBAC ESPAÑA S.A.

**Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM N.V.

Esperantolaan 4

B-3001 Leuven

Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

**Magyarország**

VIRBAC S.A.

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Malta**

VIRBAC S.A.

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Nederland**

VIRBAC NEDERLAND BV

Hermesweg 15

NL-3771 ND-Barneveld

Tel: 31 (0) 342 427 100

**Norge**

Virbac Norge

c/o Premium Pet Products

Vollaveien 20 A

0614 Oslo

Tel: + 45 7552 1244

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

Tel: 43 (0) 1 21 834 260

**Polska**

VIRBAC Sp. o.o.

C/Angel Guimera 179-181  
08950 – Esplugues de Llobregat  
E-Barcelona  
Tel: + 34 93 470 79 40

**France**

VIRBAC  
13<sup>ème</sup> rue – L.I.D – BP 27  
F-06517 Carros

**Ireland**

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

**Ísland**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via dei Gracchi 30  
I-20146 Milano  
Tel: 39 02 48 53 541

**Κύπρος**

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, Cyprus  
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca, Cyprus)  
Tel: + 357 24813333

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel: + 372 6 709 006

**Lietuva**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel: + 372 6 709 006

**România**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal  
LABORATÓRIOS LDA  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra  
+ 351 219 245 020

**Slovenija**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Sverige**

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,  
c/o Incognito AB,  
Box 1027,  
171 21 Solna  
Tel: + 45 7552 1244

**United Kingdom**

VIRBAC Ltd  
UK-Suffolk IP30 9 UP  
Tel: 44 (0) 1359 243243

**Република България**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Hrvatska**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00