

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 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 muéstrela el texto del envase o el prospecto.

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)

En muy raros casos (menos de 1 por cada 10.000 animales) pueden producirse reacciones locales transitorias en el punto de aplicación (eritema y/o prurito).

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

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/cm² 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 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

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para la 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) que contiene 31 ml o 76 ml de solución, con un tapón de rosca de aluminio o plástico blanco y una bomba pulverizadora.

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 S.A.
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANCIA
0033/4.92.08.73.00
0033/4.92.08.73.48
dar@virbac.fr

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/069/001

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

9 Enero 2007

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO**
- C. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**
- D. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante:

Hovione Farmaciencia SA
Sete Casas
2674-506 Loures
Portugal

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

VIRBAC SA
1^{ère} Avenue - 2065 m – L.I.D
06516 Carros, Francia

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN 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. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ

No procede.

D. DECLARACIÓN DE LOS LMR

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.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

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

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

7. MODO Y VIA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso cutáneo.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede

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

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 DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

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

VIRBAC S.A.

1^{ère} Avenue - 2065 m – L.I.D

06516 Carros

FRANCIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/069/001

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.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

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

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

7. MODO Y VIA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso cutáneo.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede

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

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 DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

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

VIRBAC S.A.

1^{ère} Avenue - 2065 m – L.I.D

06516 Carros

FRANCIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/069/001

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.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUBSTANCIAS

Aceponato de hidrocortisonao 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

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

7. MODO Y VIA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso cutáneo.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

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

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

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 DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

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

VIRBAC S.A.
1^{ère} Avenue - 2065 m – L.I.D
06516 Carros
FRANCIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/069/001

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.

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

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg/ml
No contiene conservante.

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

31 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso cutáneo.

5. TIEMPO DE ESPERA

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 Ó 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:

VIRBAC S.A.
1^{ère} 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.

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

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg/ml

No contiene conservante.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento sintomático de dermatosis inflamatorias y pruríticas en perros.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en úlceras cutáneas.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raros casos (menos de 1 por cada 10.0000 animales) pueden producirse reacciones locales transitorias (eritema y/o prurito) en el punto de aplicación.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, 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/cm² 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 del alcance y la vista de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar 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 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 muéstrelle 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

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

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ULTIMA VEZ

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.

Caja con un frasco.

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^{ère} 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.

C/Angel Guimera 179-181

08950 – Esplugues de Llobregat

E-Barcelona

Tel: + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC

13^{ème} rue – L.I.D – BP 27

F-06517 Carros

Ireland

C&M Veterinary Distributors Limited

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM N.V.

Esperantolaan 4

B-3001 Leuven

Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Magyarország

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta

VIRBAC S.A.

1^{ère} 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.

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.

IE-Limerick
Tel: 353 61 314 933

Ísland

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

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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