

Заместитель председателя

УТВЕРЖДАЮ

Комитет ветеринарного контроля
и надзора МСХ РК



НАСТАВЛЕНИЕ

по применению ветеринарного препарата

Кортаванс (Cortavance)

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Наименование ветеринарного препарата

Кортаванс (Cortavance)

1.2 Качественный и количественный состав

Активное вещество:

Гидрокортизона ацепонат 0,584 мг / мл.

Наполнитель:

Метиловый эфир пропиленгликоля.

1.3. Фармацевтическая форма

Кожный спрей, раствор.

1.4. Клинические особенности

1.4.1 Целевые виды

Собаки.

1.4.2 Показания к применению, с указанием целевых видов

Для симптоматического лечения воспалительных и зудящих дерматозов у собак.

1.4.3 Противопоказания

Не применять при кожных язвах.

1.4.4 Специальные предупреждения для каждого целевого вида

Общая обработанная поверхность тела не должна превышать поверхности, соответствующей обработке двух боковых сторон от позвоночника до молочных цепей, включая плечи и бедра. Или же, использовать препарат только в соответствии с оценкой риска и пользы и подвергать собаку регулярным клиническим обследованиям.

1.4.5 Особые меры предосторожности при использовании

1.4.5.1 Особые меры предосторожности при использовании у животных

В случае одновременного микробного заболевания или паразитарной инвазии собака должна получать соответствующее лечение.

При отсутствии конкретной информации использование препарата на животных, страдающих синдромом Кушинга, должно основываться на оценке риска и пользы.

Поскольку известно, что глюкокортикостероиды замедляют рост, использование у молодых животных (в возрасте до 7 месяцев) должно основываться на результатах оценки риска/пользы и регулярных клинических обследований.

1.4.5.2 Особые меры предосторожности, которые должны быть приняты лицом, администрирующим ветеринарное лекарственное средство животным

В случае случайного контакта с кожей рекомендуется тщательно промыть водой. Вымыть руки после использования препарата.

Избегать контакта с глазами. В случае случайного контакта с глазами промыть обильным количеством воды. В случае раздражения глаз, обратиться к врачу.

В случае случайного проглатывания, немедленно обратиться к врачу и при себе иметь вкладыш или этикетку.

Распылять предпочтительно в хорошо проветриваемом помещении.

Огнеопасно.

Не распылять вблизи открытого огня или любого раскаленного материала. Не курить во время обработки ветеринарного лекарственного средства.

Растворитель продукта может испачкать определенные материалы, включая окрашенные, лакированные или другие бытовые поверхности или мебель.

1.4.6 Побочные реакции (частота и серьезность)

Переходные локальные реакции на месте применения (эритема и / или зуд) могут возникать в очень редких случаях (менее 1 из 10 000 животных).

1.4.7. Использование во время беременности и лактации

Безопасность препарата во время беременности и лактации не изучалась. Системная абсорбция гидрокортизона ацепоната незначительна, поэтому маловероятно, что при рекомендуемой дозировке лекарство может оказать тератогенные, фетотоксические эффекты или быть токсичным для беременных животных. Использовать только в соответствии с оценкой выгоды/риска, сделанной ветеринарным врачом.

1.4.8. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

При отсутствии информации, рекомендуется не применять одновременно другие препараты местного назначения на одних и тех же поражениях.

2 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

2.1. Количество администрируемого препарата и пути его введения.

Накожное применение.

Перед распылением препарата на бутылку завинтить насадку-распылитель.

Ветеринарный лекарственный препарат распыляют над обрабатываемой поверхностью кожи на расстоянии 10 см.

Рекомендуемая доза составляет 1,52 мкг гидрокортизона ацепоната на 1 см² пораженной кожи в день, что соответствует двум нажатиям клапана пульверизатора над поверхностью кожи площадью 10см×10см.

Повторяют лечение ежедневно в течение 7 дней подряд. Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать распыления в глаза животного.

Ветеринарный лекарственный препарат, представленный в виде летучего спрея, не требует никакого массажа.

В тех случаях, когда требуется длительное лечение, ветеринарному врачу следует провести оценку риска/пользы от использования ветеринарного лекарственного средства.

Если признаки болезни не улучшатся в течение 7 дней, то ветеринарному врачу следует провести повторную оценку проводимого лечения.

2.2 Передозировка (симптомы, экстренные процедуры, антидоты)

После местного нанесения на кожу при рекомендуемой терапевтической дозировке и двукратной рекомендуемой продолжительности лечения, а также при охвате поверхности тела, соответствующей двум бокам от позвоночника до молочных цепей (включая плечо и бедра), никакие системные эффекты не наблюдаются.

Исследования на толерантность с использованием 3-х и 5-и кратных рекомендуемых дозировок при двукратной рекомендуемой продолжительности лечения показали пониженную способность к продукции кортизола, которая была обратимой в течение 7 до 9 недель после окончания лечения.

2.3 Сроки выведения из организма

Не приемлем.

2.4. Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Глюкокортикостероиды, дерматологические препараты.

Код АТСvet: QD07AC.

2.4.1. Фармакодинамические свойства

Ветеринарный лекарственный препарат содержит активное соединение гидрокортизона ацепоната.

Гидрокортизона ацепонат является дермокортикоидом с мощной внутренней глюкокортикоидной активностью, облегчает как воспаление, так и зуд, что приводит к быстрому улучшению пораженной кожи в случае воспалительного и зудящего дерматоза.

2.4.2 Фармакокинетические данные

Гидрокортизона ацепонат относится к классу диэфиров глюкокортикостероидов.

Диэфиры представляют собой липофильные компоненты легко проникающие в кожу, что позволяет гидрокортизону ацепонату накапливаться в коже собаки и проявлять местную эффективность при низких дозах.

Диэфиры трансформируются внутри структур кожи, и с этим явлением связана терапевтическая эффективность препарата. У лабораторных животных гидрокортизона ацепонат удаляется так же, как гидрокортизон (другое название для эндогенного кортизола), с мочой и калом.

Местное применение диэфиров приводит к высокому терапевтическому индексу: высокая локальная активность с пониженными системными побочными эффектами.

2.5 Фармацевтические данные

2.5.1 Список наполнителей

Метилловый эфир пропиленгликоля.

2.5.2 Несовместимость

Не известна.

2.5.3 Срок годности

Срок годности ветеринарного лекарственного средства, упакованного для продажи: 2 года.

Срок годности после первого вскрытия упаковки: 6 месяцев.

2.5.4 Особые меры предосторожности при хранении

Ветеринарный лекарственный препарат не требует особых условий хранения.

2.5.6. Характер и состав первичной упаковки

Коробка содержит бутылку из полиэтилентерефталата (ПЭТ), наполненную 31 мл или 76 мл раствора, закрытой алюминиевой винтовой крышкой или белой пластмассовой крышкой, и насадку-распылитель.

2.5.7 Особые меры предосторожности для утилизации неиспользуемого ветеринарного лекарственного средства или отходов, полученных в результате использования таких продуктов

Любой неиспользованный ветеринарный лекарственный препарат или отходы, полученные из таких ветеринарных лекарственных средств, следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

2.6 Название и адрес владельца регистрационного удостоверения

VIRBAC

1ère avenue 2065 m L.I.D.

06516 Карпо

ФРАНЦИЯ

Тел.: 0033/4.92.08.73.00

Факс: 0033/4.92.08.73.48

E-mail: darzi@virbac.fr