

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml de solución contiene:

Sustancia activa:

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg

Equivalente a 0,460 mg de hidrocortisona

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea.

Solución clara incolora o ligeramente amarillenta

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 cutáneo accidental, lavar concienzudamente con 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Pulverizar preferentemente en un lugar ventilado.

Este medicamento veterinario es 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

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. Cegar la bomba antes de la administración.

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 medicamento veterinario se utilizará únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. 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: Corticosteroides, preparaciones dermatológicas.
Código ATCvet: QD07AC16.

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

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de tereftalato de polietileno (PET) blanco cerrado con un tapón de rosca de polipropileno blanco con junta del diámetro interior equipado con una bomba de aerosol. Caja de cartón que contiene 1 frasco de 76 ml.

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

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgium

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/18/230/001

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

Fecha de la primera autorización: 27/08/2018

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

<{MM/AAAA}>

<{DD/MM/AAAA}>

<{DD mes AAAA}>

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. 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. FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

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

Bioglan AB
Borrgatan 31
SE-21124
Malmö
Sweden

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Requisitos específicos de farmacovigilancia:

El ciclo de presentación de los informes periódicos de seguridad (IPS) se sincronizará y presentará con la misma frecuencia que para el medicamento de referencia.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cortacare 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)

Cada ml contiene 0,584 mg de aceponato de hidrocortisona

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**

Lea el prospecto antes de usar.

Uso cutáneo.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Pulverizar preferentemente en un lugar ventilado. Inflamable.

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

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/año}

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C

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

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgium

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/18/230/001

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**Frasco (PET)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Cortacare 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)

Cada ml contiene 0,584 mg de aceponato de hidrocortisona

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**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 conservar a temperatura superior a 25 °C

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

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgium

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/18/230/001

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

Cortacare 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:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgium

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Bioglan AB
Borrgatan 31
Malmö
21124
Sweden

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cortacare 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
Solución clara incolora o ligeramente amarillenta

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. Cebear la bomba antes de la administración.

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 medicamento veterinario se utilizará únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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.

No conservar a temperatura superior a 25 °C

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

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.

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 cutáneo accidental, lavar concienzudamente con 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Pulverizar preferentemente en un lugar ventilado.

Este medicamento veterinario es 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.

Gestación y lactancia:

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.

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.

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.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

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.

Frasco de tereftalato de polietileno (PET) blanco cerrado con un tapón de rosca de polipropileno blanco con junta del diámetro interior equipado con una bomba de aerosol.

Caja de cartón que contiene 1 frasco de 76 ml.