

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Хидрокортизон ацепонат Eucphar 0,584 mg/ml спрей за кожа, разтвор за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml от разтвора съдържа:

Активна субстанция

Hydrocortisone aceponate 0,584 mg

Еквивалентно на 0,460 mg hydrocortisone

За пълния списък на ексципиентите , виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Спрей за кожа, разтвор.

Бистър, безцветен до светложълт разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Симптоматично лечение на дерматози при кучета, проявяващи се с възпаление и сърбеж.

Облекчаване на клиничните признаци при кучета с атопичен дерматит.

4.3 Противопоказания

Да не се прилага върху кожни язви.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Клиничните признаци, наблюдавани при атопичен дерматит, като сърбеж и възпаление на кожата не са специфични за това заболяване. Следователно други причини за дерматита, като опаразитяване с ектопаразити и инфекции, проявяващи се с дерматологични признаци, трябва да бъдат уточнени и изключени преди започване на лечението.

В случай на едновременно микробиално заболяване или при опаразитяване, кучето трябва да получи подходящо лечение за всяко състояние.

При липса на специфична информация, прилагането му при животно със синдром на Къшинг, трябва да се основава на преценка полза/риск.

Тъй като е известно, че глюкокортикостероидите забавят растежа, прилагането им при млади животни (под 7 месечна възраст) трябва да се основава на преценка полза/риск, като се извършват редовни клинични прегледи на кучето.

Общата телесна повърхност, която се третира, не трябва да надхвърля приблизително 1/3 от повърхността на кучето, съответстваща на кожния участък между двата хълбока, от гръбначния стълб до двете редици млечни жлези, включително рамената и бедрата. Вижте също т. 4.10. В противен случай да се използва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и е необходимо редовно да се извършват клинични прегледи на кучето, както е описано в т. 4.9.

Трябва да се внимава да не попадне в очите на животното.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Активната субстанция е потенциално фармакологично активна при високи дози на експозиция. Формулата може да причини дразнене на очите при случаен контакт с тях. Формулата е запалима.

Измийте си ръцете след работа с продукта. Да се избягва контакт с очите.

Да се избягва контакт с кожата, не трябва да се извършват манипулации на животните, които са третирани наскоро, докато мястото на приложение не изсъхне.

Да се избягва вдишването на продукта, прилагайте спрея в добре проветримо помещение.

Не пръскайте спрея върху открит пламък или нагорещени материали.

Не пушете докато прилагате ветеринарномедицинския продукт.

Веднага след използване върнете обратно бутилката във външната опаковка и на безопасно място далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

При случаен контакт с кожата, избягвайте контакта ръце-уста и измийте мястото веднага с вода.

При случаен контакт с очите, ги изплакнете с обилно количество вода.

Ако дразненето на очите продължи, потърсете медицински съвет.

При случайно поглъщане, особено от деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Други предпазни мерки

Разтворителят в този продукт може да образува петна върху определени материали, включително и върху боядисани, лакирани или други домакински повърхности или мебели. Позволете на третираният участък да изсъхне преди да има контакт с такива материали.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Преходни локални реакции в мястото на приложение (еритема и/или сърбеж) могат да се наблюдават в много редки случаи.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Тъй като системната резорбция на хидрокортизоновия ацепонат е незначителна, няма вероятност от тератогенност, фетотоксичност и токсичност за майката при препоръчителните дози за кучета.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

При липса на данни, не се препоръчва едновременното му прилагане с други продукти за локално приложение върху едни и същи лезии.

4.9 Доза и начин на приложение

Външно приложение, върху кожата.

Преди употреба, завийте аерозолната помпичка върху флакона.

Ветеринарномедицинският продукт се прилага чрез натискане на помпичката, от разстояние около 10 cm от третираната повърхност.

Препоръчителната доза е 1.52 µg хидрокортизонов ацепонат/cm² засегнат кожен участък/ден. Тази доза се равнява на две пръскания върху квадратна повърхност с размери 10 cm x 10 cm.

- За лечение на дерматози, проявяващи се с възпаление и сърбеж, лечението трябва да се прилага ежедневно в продължение на 7 последователни дни.
Ако поради определени условия се налага удължаване на лечението, това се осъществява само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.
Ако не се наблюдава подобряване на признаците в рамките на 7 дни, лечението трябва да се преразгледа от ветеринарния лекар.
- За облекчаване на клиничните признаци при кучета с атопичен дерматит, ежедневно прилагайте лечението в продължение най-малко на 14 и до 28 последователни дни.
Трябва да се направи междинен преглед от ветеринарния лекар на 14-ия ден, за да се прецени дали е необходимо продължаване на лечението. Кучето трябва редовно да се преглежда и проследява за супресия на хипоталамо-хипофизо-адреналната ос или атрофия на кожата, като и двете състояния могат да бъдат асимптоматични.
Всяко удължаване на използването на този ветеринарномедицински продукт за контрол на атопията трябва да се прави след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.
Удължаването трябва да се осъществи след преоценка на диагнозата и разглеждане на мултимодалния план за лечение на отделното животно.

Тъй като е летлив аерозол, ветеринарномедицинският продукт не изисква никакво втриване.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Проведени са проучвания за поносимост при прилагане на многократни дози за период от 14 дни при здрави кучета, като се използва 3 и 5 пъти по-висока от препоръчителната терапевтична доза върху телесна повърхност, съответстваща на кожния участък между двата хълбока, от гръбначния стълб до двете редици млечни жлези, включително раменете и бедрата, (1/3 от телесната повърхност на кучето). Това е довело до намалена способност за секреция на кортизол, която се възстановява напълно в рамките на 7 до 9 седмици след края на лечението.

При 12 кучета с атопичен дерматит след локалното приложение на ветеринарномедицинския продукт веднъж дневно в препоръчителната терапевтична доза за 28 до 70 (n=2) последователни дни, не е наблюдаван забележим ефект върху нивото на кортизола.

4.11 Карентен срок /каре́нтни срокове

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Глюкокортикостероиди, дерматологични препарати.
Ветеринарномедицински Анато́мо-Терапевти́чен Код: QD07AC16.

5.1 Фармакодинамични свойства

Ветеринарномедицинският продукт съдържа активна субстанция хидрокортизонов ацепонат. Хидрокортизоновият ацепонат е дермокортикоид със силно изразено действие като глюкокортикоид, което означава, че облекчава както възпалението, така и сърбежа, в следствие на което се наблюдава бързо подобряване на състоянието на кожните лезии в случаи на дерматози, проявяващи се с възпаление и сърбеж. В случай на атопичен дерматит, подобренето ще бъде по-бавно.

5.2 Фармакокинетични особености

Хидрокортизоновият ацепонат принадлежи към групата на диестерните глюкокортикостероиди.

Диестерите са липофилни компоненти, които ускоряват проникването в кожата, при ниска наличност в кръвната плазма. По този начин хидрокортизоновият ацепонат се натрупва в кожата на кучето, което позволява локална ефикасност при ниска дозировка. Диестерите се преработват в кожата. От тяхната трансформация зависи силата на действие на съответния терапевтичен клас продукти. При лабораторни животни, хидрокортизоновият ацепонат се елиминира от организма по същия начин, както и хидрокортизона (другото наименование на ендогенния кортизол), чрез урината и изпражненията.

Локалното прилагане на диестери води до висок терапевтичен индекс: висока степен на локална активност и намалени системни вторични реакции.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Propylene glycol methyl ether.

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бяла бутилка от полиетилен терефталат (PET), затворена с бяла полипропиленова капачка на винт с уплътнение и снабдена със спрей помпа. Картонена опаковка, съдържаща 1 бутилка от 76 ml.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от неговия трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgium

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/18/230/001

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 27/08/2018

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Spain

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБ

Специфични изисквания за фармакологична бдителност:

Подаването на PSUR трябва да бъде синхронизирано и да се подава със същата честота, както за референтния продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с флакон от 76 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Хидрокортизон ацепонат Escuphar 0,584 mg/ml спрей за ожа, разтвор за кучета
hydrocortisone aceponate

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

Всеки ml съдържа 0,584 mg hydrocortisone aceponate

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Спрей за кожа, разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

76 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.
Външно приложение, върху кожата.

8. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

За предпочитане е спрей да се пръска в добре проветрими помещения. Запалим. Да не се пръска върху открит огън или нагорещени материали. Да не се пуши, докато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {ден/месец/година}

След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Escuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgium

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/18/230/001

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон от 76 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Хидрокортизон ацепонат Escuphar 0,584 mg/ml спрей за ожа, разтвор за кучета
hydrocortisone aceponate

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

Всеки ml съдържа 0,584 mg hydrocortisone aceponate

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Спрей за кожа, разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

76 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.
Външно приложение, върху кожата.

8. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {ден/месец/година}
След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgium

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/18/230/001

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Хидрокортизон ацепонат Eucphar 0,584 mg/ml спрей за кожа, разтвор за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Име и адрес на притежателя на лиценза за производство:

Eucphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgium

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Spain

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Хидрокортизон ацепонат Eucphar 0,584 mg/ml спрей за кожа, разтвор за кучета
hydrocortisone aceponate

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)

Hydrocortisone aceponate 0,584 mg/ml
Бистър, безцветен до светложълт разтвор

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Симптоматично лечение на дерматози при кучета, проявяващи се с възпаление и сърбеж.
Облекчаване на клиничните признаци при кучета с атопичен дерматит.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се прилага върху кожни язви.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Преходни локални реакции в мястото на приложение (еритема и/или сърбеж) могат да се наблюдават в много редки случаи.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирані животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирані животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирані животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирані животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирані животни, включително изолирани)

съобщения).

Ако забележите никакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Външно приложение, върху кожата.

Преди употреба, завийте аерозолната помпичка върху флакона.

Ветеринарномедицинският продукт се прилага чрез натискане на помпичката от разстояние около 10 cm от третираната повърхност.

Препоръчителната доза е 1,52 µg хидрокортизонов ацепонат /cm² засегнат кожен участък/ден. Тази доза се равнява на две пръскания върху квадратна повърхност с размери 10 cm x 10 cm.

- За лечение на дерматози, проявяващи се с възпаление и сърбеж, лечението трябва да се прилага ежедневно в продължение на 7 последователни дни.
Ако поради определени условия се налага удължаване на лечението с ветеринарномедицинският продукт, това се осъществява само след преценка полза/риск. Ако не се наблюдава подобряване на признаците в рамките на 7 дни, лечението трябва да се преразгледа от ветеринарния лекар.
- За облекчаване на клиничните признаци при кучета с атопичен дерматит, ежедневно прилагайте лечението в продължение най-малко на 14 и до 28 последователни дни.
Трябва да се направи междинен преглед от ветеринарния лекар на 14-ия ден, за да се прецени дали е необходимо продължаване на лечението. Кучето трябва редовно да се преглежда и проследява за супресия на хипоталамо-хипофизо-адреналната ос или атрофия на кожата, като и двете състояния могат да бъдат асимптоматични.
Всяко удължаване на използването на този ветеринарномедицински продукт за контрол на атопията трябва да се прави след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.
Удължаването трябва да се осъществи след преценка на диагнозата и също така разглеждане на мултимодалния план за лечение на отделното животно.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За предпочитане е спрея да се пръска в добре проветрими помещения. Запалим.

Да не се пръска върху открит огън или нагорещени материали. Да не се пуши, докато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Тъй като е летлив аерозол, ветеринарномедицинският продукт не изисква никакво втриване.

10. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 6 месеца.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Клиничните признаци, наблюдавани при атопичен дерматит, като сърбеж и възпаление на кожата не са специфични за това заболяване и следователно други причини за дерматита, като опаразитяване с ектопаразити и инфекции, проявяващи се с дерматологични признаци трябва да бъдат уточнени и изключени преди започване на лечението.

В случай на едновременно бактериално заболяване или при опаразитяване, кучето трябва да получи подходящо лечение за всяко състояние.

При липса на специфична информация, прилагането му при животно със синдром на Къшинг, , трябва да се основава на преценка полза/риск.

Тъй като е известно, че глюкокортикостероидите забавят растежа, прилагането им при млади животни (под 7 месечна възраст) трябва да се основава на преценка полза/риск, като се извършват редовни клинични прегледи на кучето.

Общата телесна повърхност, която се третира, не трябва да надхвърля приблизително 1/3 от повърхността на кучето, съответстваща на кожния участък между двата хълбока, от гръбначния стълб до двете редици млечни жлези, включително рамената и бедрата. Вижте също т. Предозиране. В противен случай да се използва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и е необходимо редовно да се извършват клинични прегледи на кучето, както е описано т. Дозировка за всеки вид животно, метод и начин (и) на прилагане.

Трябва да се внимава да не попадне в очите на животното.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Активната субстанция е потенциално фармакологично активна при високи дози на експозиция.

Формулата може да причини дразнене на очите при случаен контакт с тях.

Формулата е запалима.

Измийте си ръцете след работа с продукта.

Да се избягва контакт с очите.

Да се избягва контакт с кожата, не трябва да се извършват манипулации на животните, които са третирани наскоро докато мястото на приложение не изсъхне.

Да се избягва вдишването на продукта, прилагайте спрея в добре проветримо помещение.

Не пръскайте спрея върху открит пламък или нагорещени материали.

Не пушете докато прилагате ветеринарномедицинския продукт.

Веднага след използването върнете обратно бутилката във външната опаковка и я съхранявайте на безопасно място далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

При случаен контакт с кожата, избягвайте контакта ръце-уста и измийте мястото веднага с вода.

При случаен контакт с очите, ги изплакнете с обилно количество вода.

Ако дразненето на очите продължи, потърсете медицински съвет.

При случайно поглъщане, особено от деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Други предпазни мерки:

Разтворителят в този продукт може да образува петна върху определени материали, включително и боядисани, лакирани или други домакински повърхности или мебели. Позволете на третираният участък да изсъхне преди да има контакт с такива материали.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Тъй като системната резорбция на хидрокортизоновия ацепонат е незначителна, няма вероятност от тератогенност, фетотоксичност и токсичност за майката при препоръчителните дози за кучета.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

При липса на данни, не се препоръчва едновременното му прилагане с други продукти за локално приложение върху едни и същи лезии.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Проведени са проучвания за поносимост при прилагане на многократни дози за период от 14 дни при здрави кучета, като се използва 3 и 5 пъти по-висока от препоръчителната терапевтична доза върху телесна повърхност, съответстваща на кожния участък между двата хълбока, от гръбначния стълб до двете редици млечни жлези, включително рамената и бедрата, (1/3 от телесната повърхност на кучето). Това е довело до намалена способност за секреция на кортизол, която се възстановява напълно в рамките на 7 до 9 седмици след края на лечението.

При 12 кучета с атопичен дерматит след локалното приложение на ветеринарномедицинския продукт веднъж дневно в препоръчителната терапевтична доза за 28 до 70 (n=2) последователни дни, не е наблюдаван забележим ефект върху нивото на кортизола.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Когато се прилага локално, хидрокортизоновият ацепонат се натрупва и метаболизира в кожата, което проличава в изследвания, оценяващи с радиоактивни атоми разпределението му в организма, както и от събраните фармакокинетични данни. Резултатът от това е, че минимални количества попадат в кръвообращението. Тази специфика ще доведе до нарастване на съотношението между желанието, локален, противовъзпалителен ефект върху кожата и неблагоприятни реакции.

Върху рани, хидрокортизоновият ацепонат води до бързо намаляване на зачервяването, възпалението и сърбежа на кожата, при минимално общо въздействие.

Бяла бутилка от полиетилен терефталат (PET), затворена с бяла полипропиленова капачка на винт с уплътнение и снабдена със спрей помпа. Картонена опаковка, съдържаща 1 бутилка от 76 ml.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

België/Belgique/Belgien

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Lietuva

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Република България

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Luxembourg/Luxemburg

Ecuphar SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Česká republika

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenő u. 21/A
HU-1022 Budapest
Tel: +36 30 650 0 650
pannonvetpharma@gmail.com

Danmark

Scanvet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tel: +45 48 48 43 17
info@scanvet.dk

Malta

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Deutschland

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: + 49 3834835840
info@ecuphar.de

Nederland

Ecuphar bv
Verlengde Poolseweg 16
NL-4818 CL Breda
Tel: + 31 880033800
info@ecuphar.nl

Eesti

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Ελλάδα

Hellafarm S.A.
1st km L.Peanias – Markopoulou
EL-19002 Peania
Tel: +30 210 68 00 900
info@hellafarm.gr

España

Ecuphar Veterinaria SLU
Avda. Río de Janeiro 60-66, planta 13
ES-08016 Barcelona
Tel: + 34 935955000
info@ecuphar.es

France

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Hrvatska

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd
Holycross, County Tipperary
IE-J4QM+6G
Tel: +353 504 43169
info@dugganvet.ie

Ísland

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Italia

Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7
IT-20124 Milano
Tel: + 39 0282950604
info@ecuphar.it

Norge

Scanvet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tel: +45 48 48 43 17
info@scanvet.dk

Österreich

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: + 49 3834835840
info@ecuphar.de

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
ul. Kizkowska 9
PL - 62-200 Gniezno
Tel: +48 614264920
scanvet@scanvet.pl

Portugal

Belphar Lda
Sintra Business Park 7, Edifício 1, Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
PT-2710-089 Sintra
Tel: + 351 308808321
info@ecuphar.pt

România

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Slovenija

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Slovenská republika

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Suomi/Finland

Vetcare Finland Oy
Hiomotie 3 A
FI-00380 Helsinki
+358201443360
vetcare@vetcare.fi

Κύπρος

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Latvija

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Sverige

Nordvacc Läkemedel AB
Västertorpsvägen 135
Postal adress: Box 112
SE-129 22 Hägersten
Tel: +46 84494650
products@nordvacc.se

United Kingdom (Northern Ireland)

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be