

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml cutaneous spray solution for dogs
Хидрокортизон ацепонат Ecuphar 0,584 mg/ml спрей за кожа, разтвор за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Hydrocortisone aceponate 0,584 mg
Еквивалентно на 0,460 mg hydrocortisone

Експципенти:

За пълния списък на експципентите , 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.

4.3 Противопоказания

Да не се прилага върху кожни язви.

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

Цялата третирана повърхност от тялото, не трябва да бъде по-голяма от повърхността, съответстваща например при лечението на кожен участък между двата хълбока, от гръбначния стълб до млечните зърна, включително раменете и бедрените кости. В противен случай да се използва единствено съобразно преценка полза/риск, като кучето се подлага на редовни клинични прегледи.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

В случай на едновременно микробиално заболяване или при опаразитяване, кучето трябва да бъде третирано за тези заболявания.

При липса на специфична информация, прилагането му при животни с Къшингов синдром, 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 кучето се подлага на редовни клинични прегледи.

При 12 кучета с атопичен дерматит, след локално приложение върху кожата на препоръчителната терапевтична доза в продължение на 28 до 70 последователни дни, не се наблюдава забележим ефект върху нивата на кортизола.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно разливане върху кожата промийте щателно с вода. Измийте си ръцете след работа с продукта.

Да се избягва контакт с очите. Ако това се случи, се препоръчва изплакване с обилно количество вода. Ако окото се възпали, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовка или етикета на продукта.

За предпочитане е спреята да се пръска в добре проветрими помещения. Този ветеринарномедицински продукт е запалим.

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

Разтворителят в този продукт може да образува петна върху определени материали, като боядисани, лакирани или други домакински повърхности или мебели. Позволете на третираният участък да изсъхне преди да има контакте 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

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. Преди приложение напълнете помпата.

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. Лечението трябва да се прилага ежедневно в продължение на 7 последователни дни.

Да се внимава да не се пръсне в очите на кучето.

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

Ако поради определени условия се налага по-продължително третиране, това се осъществява само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Ако състоянието на кучето не се подобри в рамките на 7 дни, лечението трябва да се преразгледа от ветеринарния лекар.

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

След локалното прилагане върху кожата в препоръчителната терапевтична доза и след два пъти по-дълъг период на лечение, върху повърхност на тялото, равняваща се на кожния участък между двата хълбока, от гръбначния стълб до млечните зърна, включително раменете и бедрените кости, не се наблюдават системни реакции.

В проучвания за поносимост при животни, при които се прилага от 3 до 5 пъти по-висока доза от препоръчителната, за два пъти по-дълъг период на лечение от препоръчвания, се наблюдава намалена способност за секреция на кортизол, която се възстановява напълно в рамките на 7 до 9 седмици след края на лечението.

4.11 Карентен срок /карентни срокове

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Глюкокортикостероиди, дерматологични препарати.
Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен 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.

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 него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

ECUPHAR NV
Legeweg 157-I,
B-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**

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

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

Bioglan AB
Borrgatan 31,
Malmö,
21124,
Sweden

**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 Ecurphar 0.584 mg/ml спрей за ожа, разтвор за кучета
Hydrocortisone aceponate Ecurphar 0.584 mg/ml cutaneous spray solution for dogs
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 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.

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,
B-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 Escuphar 0.584 mg/ml cutaneous spray solution for dogs
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,
B-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 cutaneous spray solution for dogs

Hydrocortisone aceponate 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:

ECUPHAR NV
Legeweg 157-I,
B-8020,
Oostkamp,
Belgium

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Bioglan AB
Borrgatan 31,
Malmö,
21124,
Sweden

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Хидрокортизон ацепонат Eucphar 0.584 mg/ml спрей за кожа, разтвор за кучета
Hydrocortisone aceponate Eucphar 0.584 mg/ml cutaneous spray solution for dogs
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.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се прилага върху кожни язви.

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 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).

Ако забележите някакви 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. Преди приложение напълнете помпата.

Ветеринарномедицинският продукт се прилага чрез натискане на помпичката от разстояние около 10 cm от третиранията 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. Лечението трябва да се прилага ежедневно в продължение на 7 последователни дни.

Да се внимава да не се пръсне в очите на кучето.

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

Ако поради определени условия се налага по-продължително лечение, това се осъществява само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Ако състоянието на кучето не се подобри в рамките на 7 дни, лечението трябва да се преразгледа от ветеринарния лекар.

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.

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.

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

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Цялата третирана повърхност от тялото, не трябва да бъде по-голяма от повърхността, съответстваща например при лечението на кожен участък между двата хълбока, от гръбначния стълб до млечните зърна, включително раменете и бедрените кости. В противен случай да се използва единствено съобразно преценка полза/риск, като кучето се подлага на редовни клинични прегледи.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

В случай на едновременно микробиално заболяване или при опаразитяване, кучето трябва да бъде третирано за тези заболявания.

При липса на специфична информация, прилагането му при животни с Къшингов синдром, 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 кучето се подлага на редовни клинични прегледи. При 12 кучета с atopичен дерматит, след локално приложение върху кожата на препоръчителната терапевтична доза в продължение на 28 до 70 последователни дни, не се наблюдава забележим ефект върху нивата на кортизола.

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

При случаен контакт с кожата промийте щателно с вода. Измийте си ръцете след работа с продукта. Да се избягва контакт с очите. Ако това се случи, се препоръчва изплакване с обилно количество вода. Ако окото се възпали, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовка или етикета на продукта.

За предпочитане е спрея да се пръска в добре проветрими помещения. Този ветеринарномедицински продукт е запалим

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

Разтворителят в този продукт може да образува петна върху определени материали, като боядисани, лакирани или други домакински повърхности или мебели. Позволете на третираният участък да изсъхне преди да има контактс 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):

След локалното прилагане върху кожата в препоръчителната терапевтична доза и след два пъти по-дълъг период на лечение, върху повърхност на тялото, равняваща се на кожния участък между двата хълбока, от гръбначния стълб до млечните зърна, включително раменете и бедрените кости, не се наблюдават системни реакции.

В проучвания за поносимост при животни, при които се прилага от 3 до 5 пъти по-висока доза от препоръчителната, за два пъти по-дълъг период на третиране от препоръчвания, се наблюдава намалена способност за секреция на кортизол, която се възстановява напълно в рамките на 7 до 9 седмици след края на лечението.

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
B-8020, Oostkamp
Tél/Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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

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

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

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

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

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
B-8020, Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

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

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

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

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

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 z.o.
ul. Kizkowska 9
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
B-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
B-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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Vetcare Finland Oy
Hiomotie 3 A
00380 Helsinki
vetcare@vetcare.fi

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
B-8020, Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be