

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hydrocortisonaceponat Ecuphar 0,584 mg/ml, Spray (Lösung) zur Anwendung auf der Haut für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg
Entspricht 0,460 mg Hydrocortison

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung.
Klare farblose bis leicht gelbliche Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur symptomatischen Behandlung von entzündlichen und juckenden Dermatosen bei Hunden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hautgeschwüren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die gesamte Körperoberfläche, die behandelt wird, sollte nicht größer sein als die Fläche, die z. B. die Behandlung beider Flanken von der Wirbelsäule bis zur Milchleiste einschließlich Schultern und Hüften umfasst. Andernfalls sollte die Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen und der Hund regelmäßig klinisch untersucht werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Wenn gleichzeitig eine bakterielle Infektion oder ein Befall mit Parasiten vorliegt, sollte der Hund dagegen behandelt werden.

Da keine spezifischen Informationen vorliegen, sollte die Anwendung bei Tieren, die am Cushing Syndrom leiden, nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Da von Glukokortikoiden bekannt ist, dass sie das Wachstum verlangsamen, sollte die Anwendung bei jungen Tieren (unter 7 Monaten) nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, und die Tiere sollten regelmäßig klinisch untersucht werden.

Bei 12 Hunden mit atopischer Dermatitis wurde nach der äußerlichen Anwendung auf der Haut in der empfohlenen therapeutischen Dosis während 28 bis 70 aufeinanderfolgenden Tagen keine Wirkung

auf den systemischen Kortisolspiegel beobachtet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Hautstelle gründlich mit Wasser waschen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Den Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sollten diese mit reichlich Wasser gespült werden. Im Falle einer Augenirritation ärztlichen Rat einholen.

Bei versehentlicher oraler Aufnahme sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Gebrauchsinformation oder das Etikett zeigen.

Das Spray bevorzugt in gut belüfteten Räumen anwenden. Dieses Tierarzneimittel ist entzündlich. Nicht auf offene Flammen oder glühendes Material sprühen. Während der Handhabung des Arzneimittels nicht rauchen.

Das Lösungsmittel in diesem Tierarzneimittel kann auf bestimmten Materialien einschließlich gestrichener, lackierter oder anderer Oberflächen des Haushalts oder auf Möbeln Flecken verursachen. Deshalb die Applikationsstelle vor Kontakt mit derartigen Materialien erst trocknen lassen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen kann es zu vorübergehenden lokalen Reaktionen (Erythem und/oder Pruritus) an der Applikationsstelle kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht geprüft. Da die systemische Resorption von Hydrocortisonaceponat geringfügig ist, sind teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Effekte bei der empfohlenen Dosierung für Hunde unwahrscheinlich.

Nur nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Da keine Informationen vorliegen, sollten andere Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung nicht auf dieselben erkrankten Hautbezirke aufgebracht werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Vor der Anwendung die Spraypumpe auf die Flasche schrauben. Pumpe vor der Anwendung füllen.

Das Tierarzneimittel wird aus einer Entfernung von ca. 10 cm auf die zu behandelnde Fläche gesprüht.

Die empfohlene Dosierung beträgt $1,52 \mu\text{g}$ Hydrocortisonaceponat/cm² der betroffenen Hautfläche pro Tag. Diese Dosierung entspricht zwei Pumpstößen pro 10 cm x 10 cm. Die Behandlung ist täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen zu wiederholen.

Vorsicht, nicht in die Augen des Tieres sprühen.

Da es sich um ein flüchtiges Spray handelt, muss das Arzneimittel nicht eingerieben werden.

Falls der Zustand eine ausgedehnte Behandlung verlangt, sollte der verantwortliche Tierarzt eine Nutzen-Risiko-Abwägung vornehmen.

Falls innerhalb von 7 Tagen keine Besserung eintritt, sollte die Behandlung durch den Tierarzt erneut

überprüft werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach äußerlicher Anwendung auf der Haut in der empfohlenen Dosis und zweifacher Anwendungsdauer auf beiden Flanken von der Wirbelsäule bis zur Milchleiste einschließlich den Schultern und Hüften wurden keine systemischen Effekte beobachtet.

Verträglichkeitsstudien mit dem Drei- und Fünffachen der therapeutischen Dosis und der zweifachen empfohlenen Behandlungsdauer führten zu einer herabgesetzten endogenen Kortisolbildung, die innerhalb von 7 bis 9 Wochen nach Behandlungsende vollständig reversibel war.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide, dermatologische Zubereitungen.
ATCvet. code: QD07AC16.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Tierarzneimittel enthält den Wirkstoff Hydrocortisonaceponat.
Hydrocortisonaceponat ist ein Dermokortikoid mit einer starken intrinsischen Glukokortikoidaktivität. Sowohl Entzündung als auch Juckreiz werden gelindert, was zu einer raschen Besserung des Hautbildes bei entzündlichen und juckenden Dermatosen führt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Hydrocortisonaceponat gehört zur Diesterklasse der Glukokortikosteroide.
Die Diester sind lipophile Verbindungen, die eine gesteigerte Penetration in die Haut gewährleisten, verbunden mit einer geringen Verfügbarkeit im Plasma. Hydrocortisonaceponat akkumuliert so in der Haut des Hundes, was eine lokale Wirksamkeit bei niedriger Dosierung ermöglicht. Die Diester werden innerhalb der Hautstruktur umgewandelt. Diese Umwandlung ist für die Wirksamkeit der therapeutischen Klasse verantwortlich. Bei Labortieren wird Hydrocortisonaceponat auf demselben Wege wie Hydrocortison (andere Bezeichnung für endogenes Kortisol) über Urin und Fäzes eliminiert.

Die äußerliche Anwendung von Diestern führt zu einem hohen therapeutischen Index, d.h. zu einer hohen lokalen Wirksamkeit bei verringerten systemischen Nebenwirkungen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Propylenglycolmonomethylether.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißer PET-Flasche (Polyethylenterephthalat), verschlossen mit einer weißen Polypropylen-Schraubverschlusskappe mit Konusdichtung und mitgelieferter Spray-Pumpe. Schachtel mit 1 Flasche zu 76 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/18/230/001

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27/08/2018

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**
- D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind) Hersteller(s)

Bioglan AB
Borrgatan 31,
Malmö,
21124,
Schweden

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND ANFORDERUNGEN FÜR DIE GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Pharmakovigilanz Anforderungen: Die PSUR sind mit der gleichen Häufigkeit einzureichen wie für Referenzarzneimittel.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hydrocortisonaceponat Ecuphar 0,584 mg/ml, Spray (Lösung) zur Anwendung auf der Haut für Hunde
Hydrocortisonaceponat

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 0,584 mg Hydrocortisonaceponat.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

76 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Zur Anwendung auf der Haut.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Das Spray bevorzugt in gut belüfteten Räumen anwenden. Entzündlich. Nicht auf offene Flammen oder glühendes Material sprühen. Während der Handhabung des Arzneimittels nicht rauchen.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

Nach dem Anbrechen/Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25°C lagern

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK " FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere - Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

ECUPHAR NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgien

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/18/230/001

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Flasche (PET)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hydrocortisonaceponat Ecuphar 0,584 mg/ml, Spray (Lösung) zur Anwendung auf der Haut für Hunde Hydrocortisonaceponat

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 0,584 mg Hydrocortisonaceponat.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

4. PACKUNGSGRÖSSEN

76 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Hunde

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis
Nach dem Anbrechen/Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25°C lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK " FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere - Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

ECUPHAR NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgien

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/18/230/001

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Hydrocortisonaceponat Ecuphar 0,584 mg/ml, Spray (Lösung) zur Anwendung auf der Haut für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioglan AB
Borrgatan 31
Malmö
21124
Schweden

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hydrocortisonaceponat Ecuphar 0,584 mg/ml, Spray (Lösung) zur Anwendung auf der Haut für Hunde Hydrocortisonaceponat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg/ml
Klare farblose bis leicht gelbliche Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur symptomatischen Behandlung von entzündlichen und juckenden Dermatosen bei Hunden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hautgeschwüren.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen kann es zu vorübergehenden lokalen Reaktionen (Erythem und/oder Pruritus) an der Applikationsstelle kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).>

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut.

Vor der Anwendung die Spraypumpe auf die Flasche schrauben. Pumpe vor der Anwendung füllen. Das Tierarzneimittel wird aus einer Entfernung von ca. 10 cm auf die zu behandelnde Fläche gesprüht. Die empfohlene Dosierung beträgt 1,52 µg Hydrocortisonaceponat/cm² der betroffenen Hautfläche pro Tag. Diese Dosierung entspricht zwei Pumpstößen pro 10 x 10 cm². Die Behandlung ist täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen zu wiederholen.

Vorsicht, nicht in die Augen des Tieres sprühen.

Da es sich um ein flüchtiges Spray handelt, muss das Arzneimittel nicht eingerieben werden.

Falls der Zustand eine ausgedehnte Behandlung verlangt, sollte der verantwortliche Tierarzt eine Nutzen-Risiko-Abwägung vornehmen.

Falls innerhalb von 7 Tagen keine Besserung eintritt, sollte die Behandlung durch den Tierarzt erneut überprüft werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Spray bevorzugt in gut belüfteten Räumen anwenden. Entzündlich.

Nicht auf offene Flammen oder glühendes Material sprühen. Während der Handhabung des Arzneimittels nicht rauchen.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 6 Monate

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die gesamte Körperoberfläche, die behandelt wird, sollte nicht größer sein als die Fläche, die z. B. die Behandlung beider Flanken von der Wirbelsäule bis zur Milchleiste einschließlich Schultern und Hüften umfasst. Andernfalls sollte die Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen und der Hund regelmäßig klinisch untersucht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Wenn gleichzeitig eine bakterielle Infektion oder ein Befall mit Parasiten vorliegt, sollte der Hund dagegen behandelt werden.

Da keine spezifischen Informationen vorliegen, sollte die Anwendung bei Tieren, die am Cushing Syndrom leiden, nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Da von Glukokortikoiden bekannt ist, dass sie das Wachstum verlangsamen, sollte die Anwendung bei jungen Tieren (unter 7 Monaten) nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, und die Tiere sollten regelmäßig klinisch untersucht werden.

Bei 12 Hunden mit atopischer Dermatitis wurde nach der äußerlichen Anwendung auf der Haut in der empfohlenen therapeutischen Dosis während 28 bis 70 aufeinanderfolgenden Tagen keine Wirkung auf den systemischen Kortisolspiegel beobachtet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Hautstelle gründlich mit Wasser waschen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Den Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sollten diese mit reichlich Wasser gespült werden. Im Falle einer Augenirritation ärztlichen Rat einholen.

Bei versehentlicher oraler Aufnahme sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Gebrauchsinformation oder das Etikett zeigen.

Das Spray bevorzugt in gut belüfteten Räumen anwenden. Dieses Tierarzneimittel ist entzündlich. Nicht auf offene Flammen oder glühendes Material sprühen. Während der Handhabung des Arzneimittels nicht rauchen.

Das Lösungsmittel in diesem Tierarzneimittel kann auf bestimmten Materialien einschließlich gestrichener, lackierter oder anderer Oberflächen des Haushalts oder auf Möbeln Flecken verursachen. Deshalb die Applikationsstelle vor Kontakt mit derartigen Materialien erst trocknen lassen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht geprüft. Da die systemische Resorption von Hydrocortisonaceponat geringfügig ist, sind teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Effekte bei der empfohlenen Dosierung für Hunde unwahrscheinlich.

Nur nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Da keine Informationen vorliegen, sollten andere Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung nicht auf dieselben erkrankten Hautbezirke aufgebracht werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Nach äußerlicher Anwendung auf der Haut in der empfohlenen Dosis und zweifacher Anwendungsdauer auf beiden Flanken von der Wirbelsäule bis zur Milchleiste einschließlich den Schultern und Hüften wurden keine systemischen Effekte beobachtet.

Verträglichkeitsstudien mit dem Drei- und Fünffachen der therapeutischen Dosis und der zweifachen empfohlenen Behandlungsdauer führten zu einer herabgesetzten endogenen Kortisolbildung, die innerhalb von 7 bis 9 Wochen nach Behandlungsende vollständig reversibel war.

Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Nach äußerlicher Anwendung akkumuliert Hydrocortisonaceponat in der Haut und wird dort metabolisiert, wie Radioaktivitätsstudien über die Verteilung und pharmakokinetische Daten vermuten lassen. Dies führt dazu, dass minimale Mengen den Blutstrom erreichen. Diese Besonderheit erhöht das Verhältnis zwischen den erwünschten lokalen entzündungshemmenden Wirkungen in der Haut und den unerwünschten systemischen Wirkungen.

Die Anwendung von Hydrocortisonaceponat auf erkrankter Haut bewirkt eine rasche Verminderung von Hautrötungen, Hautreizung und Kratzen bei minimalen allgemeinen Wirkungen. Weiße PET-Flasche (Polyethylenterephthalat), verschlossen mit einer weißen Polypropylen-Schraubverschlusskappe mit Konusdichtung und mitgelieferter Spray-Pumpe. Schachtel mit 1 Flasche zu 76 ml.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

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. Kiszowska 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

Hrvatska

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

România

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