

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Hýdrókortisónaceponat Ecuphar 0,584 mg/ml húðúði, lausn fyrir hunda.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml af lausn inniheldur:

### **Virk innihaldsefni:**

Hýdrókortisónaceponat 0,584 mg

Jafngildir 0,460 mg af hýdrókortisóni

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Húðúði, lausn

Tær litlaus eða ljósgul lausn.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Hundar

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til meðferðar á bólgu og kláða vegna húðsjúkdóma í hundum.

### 4.3 Frábendingar

Notið ekki á opin sár.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Yfirborð húðar sem meðhöndluð er á ekki að vera stærra en sem nemur t.d. báðum síðum frá hrygglangju að nára að herðablöðum og lærum meðtöldum. Notið annars eingöngu eftir samanburð á áhættu og ávinningi og að dýralæknir skoði hundinn reglulega.

### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

#### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ef hundurinn er einnig með sýkingu af völdum örvera eða sníkjudýra skal meðhöndla það á viðeigandi hátt.

Ef ekki liggja fyrir sérstakar upplýsingar skal fara fram mat á áhættu og ávinningi áður en meðferð er hafin á dýri með Cushing sjúkdóm.

Þar sem vitað er að sykursterar hægja á vexti á að fara fram mat á áhættu og ávinningi áður en meðferð er hafin á ungum dýrum (undir 7 mánaða) og dýralæknir skal skoða þau með reglulegu millibili.

Engar merkjanlegar breytingar á kortisóli í blóðrás sáust eftir að ráðlagður meðferðarskammtur var borinn á 12 hunda með ofnæmishúðbólgu í 28 til 70 daga í röð.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef dýralyfið berst á húð fyrir slysi skal þvo vandlega með vatni. Eftir hverja notkun skal þvo sér um

hendur.

Forðist snertingu við augu. Ef lyfið hefur fyrir slyzni komist í snertingu við augu, skal skola augun með miklu vatni. Leitið læknisráðgjafar við ertingu í augum.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slyzni, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Úðið efninu í vel loftræstu rými. Þetta dýralyf er eldfimt

Úðið ekki á logandi eld eða á eldfimt efni. Reykið ekki á meðan dýralyfið er notað.

Leysiefnið í þessu dýralyfi getur blettað tiltekin efni, þ.m.t. máluð, lökkuð eða annarskonar innanhússyfirborð eða húsgögn. Leyfið áburðarstaðnum að þorna áður en snerting við slík efni er leyfð.

#### 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Skammvinn staðbundin viðbrögð (roðapöt og/eða kláði) geta, í mjög sjaldgæfum tilfellum, komið fram á svæðinu sem borið er á.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

#### 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Þar sem frásög hýdrókortisónacepónats er óverulegt er ósennilegt að dýralyfið valdi fósturskemmdum eða eiturverkunum á fóstur eða móður miðað við þá skammta sem mælt er með fyrir hunda.

Dýralyfið má eingöngu nota að undangöngu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

#### 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir er mælt með að ekkert annað staðbundið lyf sé notað samtímis á sömu húðmeiðsli.

#### 4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar á húð.

Skrúfið údadæluna á flöskuna fyrir notkun. Undirbúið dæluna fyrir gjöf.

Úðið dýralyfinu því næst á líkamshlutann sem meðhöndla skal úr u.þ.b. 10 cm fjarlægð. Ráðlagður skammtur er 1,52 míkrogrömm af hýdrókortisónacepónati á cm<sup>2</sup> af húðskemmd á dag.

Þessi skammtur samsvarar því að lyfinu sé údað tvisvar yfir svæðið sem á að meðhöndla á flöt sem nemur 10 cm x 10 cm. Endurtakið meðferðina daglega 7 daga í röð.

Gætið þess að sprauta lyfinu ekki í augu dýrsins.

Þar sem dýralyfið er í rokgyörnu úðaformi er óþarft að nudda því í húðina.

Ef lengri meðferð reynist vera nauðsynleg, á dýralæknirinn að gera ávinnings-/áhættumat vegna notkunar dýralyfsins.

Ef enginn bati er sjáanlegur eftir 7 daga á dýralæknirinn að endurmeta meðferðina.

#### 4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Eftir staðbundna meðferð á húð í ráðlögðum skömmum, í tvöfaldan meðferðartíma á húðfleti sem

náði yfir báðar síður hundsins, frá mjóhrygg til nára ásamt herðablöðum og lærum, komu engin almenn (systemic) áhrif í ljós.

Þolpróf þar sem gefinn var þrefaldur- og fimmfaldur ráðlagður skammtur í tvöfalt lengri tíma en mælt er með leiddi til samdráttar í framleiðslu kortísóls. Þessi aukaverkun gengur að fullu til baka á innan við 7 til 9 vikum frá því að meðferð lýkur.

#### **4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

### **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Barksterar húðlyf.  
ATCvet flokkur: QD07AC16.

#### **5.1 Lyfhrif**

Dýrallyfið inniheldur virka efnið hýdrókortisónacepónat. Hýdrókortisónacepónat er barksteri fyrir húð með mikla sykurstervirkni sem dregur úr bæði bólgu og kláða og veldur því skjóttum bata á meiðslum á húð sem hafa í för með sér bólgu og kláða.

#### **5.2 Lyfjahvörf**

Hýdrókortisónacepónat er sykursteri af flokki própýlenglýkólestera úr fitusýrum (díesterar). Díesterar eru fitusæknir þættir sem tryggja bættu gegnferð (penetration) um húð og um leið berst lítið í blóðvökva. Hýdrókortisónacepónat safnast þannig fyrir í húð hundsins, sem þýðir að lyfið virkar staðbundið í smáum skömmtum. Díesterarnir umbreytast í húðvefnum. Þessi umbreyting veldur virkni þessa lyfjaflokks. Í tilraunadýrum er brotthvarf hýdrókortisónacepónat með sama hætti og hýdrókortisón (sem er annað nafn á kortísóli líkamans) með þvagi og saur. Við staðbundna notkun díesterana næst hárlækningalegur stuðull: Mikil staðbundin virkni með óverulegum almennum áhrifum.

### **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **6.1 Hjálparefni**

Propýlenglýkólmetýleter

#### **6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Enginn þekktur.

#### **6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.  
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

#### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið við lægri hita en 25°C

#### **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Hvít pólýetýlen tereftalat (PET) glas lokað með hvítu pólýprópýlen skrúfloki með innsigliðu gati og með úðadælu. Pappaaskja sem inniheldur eitt 76 ml glas.

**6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

**7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020  
Oostkamp  
Belgía

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/18/230/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS /ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27/08/2018

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNARTEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

**TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN**

Á ekki við.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIDENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR  
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

**A FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Bioglan AB  
Borrgatan 31  
SE-21 124 Malmö  
Svíþjóð

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

**C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

Á ekki við

**D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Sérstök skilyrði um lyfjagát:

Leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins (PSUR) með sömu tíðni og fyrir viðmiðunarlyfið.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**



## A. ÁLETRANIR

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**YTRI ASKJA**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Hýdrókortisónaceponat Ecuphar 0,584 mg/ml húðúði fyrir hunda. hýdrókortisónaceponat

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

Hver ml inniheldur 0,584 mg af hýdrókortisónasepónati.

**3. LYFJAFORM**

Húðúði, lausn.

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

76 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Hundar

**6. ÁBENDING(AR)**

**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðil fyrir notkun.  
Til notkunar á húð

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Úðið lyfinu í vel loftræstu rými. Eldfimt efni. Úðið ekki á logandi eld eða á glóandi efni sem gefur frá sér hita. Reykið ekki á meðan dýralyfið er notað.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Notið innan 6 mánaða frá opnun.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 25°C

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil.

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskyt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020  
Oostkamp  
Belgía

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/18/230/001

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot{númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM  
GLAS (PET)**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Hýdrókortisónaceponat Ecuphar 0,584 mg/ml húðúði fyrir hunda. hýdrókortisónaceponat

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

Hver ml inniheldur 0,584 mg af hýdrókortisónasepónati.

**3. LYFJAFORM**

Húðúði, lausn.

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

76 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Hundar

**6. ÁBENDING(AR)**

**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar á húð  
Lesið fylgiseðil fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðil fyrir notkun.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Notið innan 6 mánaða frá opnun.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 25°C

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGLI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil.

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020  
Oostkamp  
Belgía

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/18/230/001

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot{númer}

## **B. FYLGISEDILL**

## FYLGISEDILL:

Hýdrókortisónaceponat Ecuphar 0,584 mg/ml húðúði fyrir hunda.

### 1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

#### Markaðsleyfishafi

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020  
Oostkamp  
Belgía

#### Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Bioglan AB  
Borrgatan 31  
Malmö  
21124  
Svíþjóð

### 2. HEITI DÝRALYFS

Hýdrókortisónaceponat Ecuphar 0,584 mg/ml húðúði fyrir hunda.  
hýdrókortisónaceponat

### 3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hýdrókortisónaceponat 0,584 mg/ml  
Tær litlaus eða ljósgul lausn

### 4. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar á bólgu og kláða vegna húðsjúkdóma í hundum.

### 5. FRÁBENDINGAR

Notið ekki á opin sár.

### 6. AUKAVERKANIR

Skammvinn staðbundin viðbrögð (roðapöt og/eða kláði) geta, í mjög sjaldgæfum tilfellum, komið fram á svæðinu sem borið er á.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

## **7. DÝRATEGUND(IR)**

Hundar.

## **8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Til notkunar á húð.

Skrúfið úðadæluna á flöskuna fyrir notkun. Undirbúið dæluna fyrir gjöf.

Úðið dýralyfinu því næst á líkamshlutann sem meðhöndla skal úr u.þ.b. 10 cm fjarlægð. Ráðlagður skammtur er 1,52 mikrógrömm af hýdrókortisónacepónati á cm<sup>2</sup> af sýktri húð á dag.

Þessi skammtur samsvarar því að lyfinu sé úðað tvisvar yfir svæðið sem á að meðhöndla á flöt sem nemur 10 cm x 10 cm. Endurtakið meðferðina daglega 7 daga í röð.

Gætið þess að sprauta lyfinu ekki í augu dýrsins.

Þar sem dýralyfið er í rokgjörnu úðaformi er óþarft að nudda því í húðina.

Ef lengri meðferð reynist vera nauðsynleg, á dýralæknirinn að gera ávinnings-/áhættumat vegna notkunar dýralyfsins.

Ef enginn bati er sjáanlegur eftir 7 daga á dýralæknirinn að endurmeta meðferðina.

## **9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Úðið efninu í vel loftræstu rými. Eldfimt efni.

Úðið ekki á logandi eld eða á eldfimt efni. Reykið ekki á meðan dýralyfið er notað.

## **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Á ekki við.

## **11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu á eftir EXP. Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

## **12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ**

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Yfirborð húðar sem meðhöndluð er á ekki að vera stærra en sem nemur t.d. báðum síðum frá hrygglangju að nára að herðablöðum og lærum meðtöldum. Notið annars eingöngu eftir samanburð á áhættu og ávinningi og að dýralæknir skoði hundinn reglulega.



### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ef hundurinn er einnig með sýkingu af völdum örvera eða sníkjudýra skal meðhöndla það á viðeigandi hátt.

Ef ekki liggja fyrir sérstakar upplýsingar skal fara fram mat á áhættu og ávinningi áður en meðferð er hafin á dýri með Cushing sjúkdóm.

Þar sem vitað er að sykursterar hægja á vexti á að fara fram mat á áhættu og ávinningi áður en meðferð er hafin á ungum dýrum (undir 7 mánaða) og dýralæknir skal skoða þau með reglulegu millibili.

Engar merkjanlegar breytingar á kortisóli í blóðrás sáust eftir að ráðlagður meðferðarskammtur var borinn á 12 hunda með ofnæmishúðbólgu í 28 til 70 daga í röð.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef lyfið berst á húð fyrir slysi skal þvo vandlega með vatni. Eftir hverja notkun skal þvo sér um hendur.

Forðist snertingu við augu. Ef lyfið hefur fyrir slysi komist í snertingu við augu, skal skola augun með miklu vatni. Leitið læknisráðgjafar við ertingu í augum.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýrallyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Úðið efninu í vel loftræstu rými. Þetta dýrallyf er eldfimt

Úðið ekki á logandi eld eða á eldfimt efni. Reykið ekki á meðan dýrallyfið er notað.

Leysiefnið í þessu dýrallyfi getur blettað tiltekin efni, þ.m.t. máluð, lökkuð eða annarskonar innanhússyfirborð eða húsgögn. Leyfið áburðarstaðnum að þorna áður en snerting við slík efni er leyfð.

### Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Þar sem frásög hyðrókortísonacepónats er óverulegt er ósennilegt að dýrallyfið valdi fósturskemmdum eða eiturveknum á fóstur eða móður miðað við þá skammta sem mælt er með fyrir hunda.

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir er mælt með að ekkert annað staðbundið lyf sé notað samtímis á sömu sár.

### Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)

Eftir staðbundna meðferð á húð í ráðlögðum skömmtum, í tvöfaldan meðferðartíma á húðfleti sem náði yfir báðar síður hundsins, frá mjóhrygg til nára ásamt herðablöðum og lærum, komu engin almenn (systemic) áhrif í ljós. Þolpróf þar sem gefinn var þrefaldur- og fimmfaldur ráðlagður skammtur í tvöfalt lengri tíma en mælt er með leiddi til samdráttar í framleiðslu kortísóls. Þessi aukaverkun gengur að fullu til baka á innan við 7 til 9 vikum frá því að meðferð lýkur.

### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

## **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

#### **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTARFYLGIÐILSINS**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Þegar hýdrókortisónacepónat er notað staðbundið, safnast það fyrir og umbreytist í húðinni, samkvæmt niðurstöðum rannsókna á dreifingu geislavirkni og samkvæmt lyfjahvarfafræðilegum gögnum.

Afleiðing þessa er að einungis óverulegt magn lyfsins berst út í blóðrásina. Þessi eiginleiki lyfsins vikkar bilið á milli hinna æskilegu bólgueyðandi áhrifa í húðinni og óæskilegra almennra áhrifa.

Notkun hýdrókortisónacepónats á sár á húð dregur fljótt úr roða, kláða og klóri en almenn áhrif eru í lágmarki.

Hvít pólýetylen tereftalat (PET) glas lokað með hvítu pólýprópýlen skrúfloki með innsigliðu gati og með úðadælu.

Pappaaskja sem inniheldur eitt 76 ml glas.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

##### **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

##### **Magyarország**

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

##### **Malta**

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

**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

**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

**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

**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

**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

**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