

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Idrocortisone aceponato Ecuphar 0,584 mg/ml soluzione cutanea spray per cani.

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Un ml di soluzione contiene

### **Principio attivo:**

Idrocortisone aceponato 0,584 mg

Equivalente a 0,460 mg di idrocortisone

### **Eccipienti:**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Spray cutaneo, soluzione.

Soluzione limpida, incolore tendente leggermente al giallo

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cani.

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Per il trattamento sintomatico delle dermatiti infiammatorie e pruriginose nei cani.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in presenza di ulcere cutanee.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

L'intera superficie del corpo trattata non deve essere superiore ad un'area corrispondente ad esempio ad un trattamento di due fianchi dalla spina dorsale alla zona delle mammelle includendo le spalle e le cosce. Altrimenti, usare solo secondo il rapporto rischio-beneficio e sottoporre il cane a regolari valutazioni cliniche.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di contemporanea infezione batterica o infestazione da parassiti, il cane deve prima essere trattato per queste patologie.

In assenza di informazioni specifiche, l'utilizzo del prodotto in animali affetti da sindrome di Cushing deve essere basato sul rapporto rischio-beneficio.

Dato che i glucocorticosteroidi sono conosciuti per rallentare la crescita, l'uso nei giovani animali (al di sotto dei 7 mesi di età) dovrà essere basato sul rapporto rischio-beneficio e soggetto a regolari valutazioni cliniche.

In 12 cani affetti da dermatite atopica, dopo applicazione topica sulla cute della dose terapeutica

raccomandata da 28 fino a 70 giorni consecutivi, non furono evidenziati effetti sul livello di cortisolo sistemico.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare accuratamente con acqua. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. In caso di irritazione degli occhi, rivolgersi immediatamente ad un medico.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Spruzzare preferibilmente in un ambiente ben ventilato.

Questo prodotto medicinale veterinario è infiammabile

Non spruzzare su fiamme libere o qualsiasi materiale incandescente. Non fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Il solvente in questo prodotto può macchiare alcuni materiali tra cui superfici o arredi dipinti, colorati o altri superfici o arredi casalinghi. Lasciare che il sito di applicazione asciughi prima di permettere il contatto con tali materiali.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In casi molto rari, possono verificarsi reazioni locali transitorie (eritema e/o prurito) al sito di applicazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

L'assorbimento sistemico dell'idrocortisone aceponato è irrilevante, è pertanto improbabile, alla dose raccomandata, l'insorgenza di effetti teratogenici, fetotossici, maternotossici nei cani.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

In assenza di informazioni si raccomanda di non applicare contemporaneamente altri preparati per uso topico sulle stesse lesioni.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso cutaneo.

Prima dell'applicazione, avvitare la pompa spray sul flacone. Preparare la pompa prima della somministrazione.

Il medicinale veterinario viene quindi applicato attivando la pompa spray, da una distanza di circa 10 cm dalla superficie da trattare.

La dose raccomandata è di 1,52 µg di idrocortisone aceponato/cm<sup>2</sup> di cute affetta al giorno. Questo dosaggio viene ottenuto con 2 spruzzate su una superficie da trattare equivalente ad un quadrato di 10 cm x 10 cm. Ripetere il trattamento quotidianamente per 7 giorni consecutivi.

Evitare di spruzzare il prodotto negli occhi dell'animale.

Trattandosi di uno spray volatile, questo medicinale veterinario non necessita di alcun massaggio.

Nei casi che richiedano un trattamento prolungato, il veterinario responsabile deve usare il prodotto sulla base del rapporto rischio/beneficio.

Se i sintomi non migliorano entro 7 giorni, il medico-veterinario deve rivalutare il trattamento.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Non è stato osservato alcun effetto sistemico in seguito ad un'applicazione topica sulla cute alla dose terapeutica raccomandata per una durata del trattamento doppia rispetto a quella raccomandata e fino ad una superficie corporea equivalente a 2 fianchi, dalla spina dorsale alla zona delle mammelle includendo le spalle e le cosce.

Gli studi di tolleranza alla dose di 3 e 5 volte il dosaggio raccomandato per una durata del trattamento doppia rispetto a quella raccomandata hanno rivelato una capacità ridotta della produzione di cortisolo che risulta totalmente reversibile dalle 7 a 9 settimane dopo la fine del trattamento.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Corticosteroidi preparati dermatologici. Codice ATCvet : QD07AC16.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il medicinale veterinario contiene il principio attivo idrocortisone aceponato.

L'idrocortisone aceponato (HCA) è un dermocorticoide con una potente intrinseca attività glucocorticoide che assicura un sollievo sia dall'infiammazione che dal prurito portando ad un rapido miglioramento delle lesioni della cute osservate in caso di dermatite infiammatoria e pruriginosa.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

L'idrocortisone aceponato appartiene alla classe dei diesteri dei glucocorticosteroidi.

I diesteri sono componenti lipofili che assicurano una maggiore penetrazione nella cute associata ad una bassa disponibilità plasmatica. L'idrocortisone aceponato si accumula pertanto nella pelle del cane consentendo un'efficacia localizzata a basso dosaggio. I diesteri sono trasformati all'interno della struttura della cute. Questa trasformazione è responsabile della potenza della classe terapeutica. Negli animali da laboratorio, l'idrocortisone aceponato viene eliminato nello stesso modo dell'idrocortisone (altro nome per il cortisolo endogeno) attraverso le urine e le feci.

L'applicazione topica dei diesteri ha un indice terapeutico alto: attività locale elevata con effetti sistemici secondari ridotti.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Etere di metile glicole propilenico.

#### **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni. Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone di colore bianco in polietilene tereftalato (PET) chiuso con un tappo a vite bianco in polipropilene con una guarnizione cilindrica e dotata di pompetta spray. Scatola in cartone contenente 1 flacone di 76 ml.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020  
Oostkamp  
Belgium

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/18/230/001

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 27/08/2018

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Bioglan AB  
Borrgatan 31  
SE-21124 Malmö  
Sweden

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

**C. INDICAZIONE DEI LMR**

Non pertinente.

**D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Requisiti specifici di farmacovigilanza:

L'invio dei PSUR sarà sincronizzato e saranno presentati con la stessa frequenza di prodotto di riferimento.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone esterna

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Idrocortisone aceponato Ecuphar 0,584 mg/ml soluzione cutanea spray per cani. idrocortisone aceponato

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni ml contiene 0,584 mg di idrocortisone aceponato.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Spray cutaneo, soluzione.

**4. CONFEZIONI**

76 ml.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.  
Uso cutaneo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA****9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Spruzzare preferibilmente in un ambiente ben ventilato. Infiammabile. Non spruzzare su fiamme libere o qualsiasi materiale incandescente. Non fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020  
Oostkamp  
Belgium

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/182/230/001

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

**Flacone (PET)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Idrocortisone aceponato Ecuphar 0,584 mg/ml soluzione cutanea spray per cani. Idrocortisone aceponato

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni ml contiene 0,584 mg di idrocortisone aceponato

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione cutanea spray.

**4. CONFEZIONI**

76 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

**6. INDICAZIONE**

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso cutaneo.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, usare entro 6 mesi.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020  
Oostkamp  
Belgium

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/18/230/001

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

**Idrocortisone aceponato Ecuphar 0,584 mg/ml soluzione cutanea spray per cani.**

### **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020  
Oostkamp  
Belgium

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Bioglan AB  
Borrgatan 31  
SE-21124 Malmö  
Sweden

### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Idrocortisone aceponato Ecuphar 0,584 mg/ml soluzione cutanea spray per cani.  
Idrocortisone aceponato

### **3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Idrocortisone aceponato 0,584 mg/ml  
Soluzione limpida, incolore tendente leggermente al giallo

### **4. INDICAZIONE(I)**

Per il trattamento sintomatico delle dermatiti infiammatorie e pruriginose nei cani.

### **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in presenza di ulcere cutanee.

### **6. REAZIONI AVVERSE**

In casi molto rari, possono verificarsi reazioni locali transitorie (eritema e / o prurito) al sito di applicazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso cutaneo.

Prima dell'applicazione, avvitare la pompa spray sul flacone. Preparare la pompa prima della somministrazione.

Il medicinale veterinario viene quindi applicato attivando la pompa spray, da una distanza di circa 10 cm dalla superficie da trattare.

La dose raccomandata è di 1,52 µg di idrocortisone aceponato/cm<sup>2</sup> di cute affetta al giorno. Questo dosaggio viene ottenuto con 2 spruzzate su una superficie da trattare equivalente ad un quadrato di 10 cm x 10 cm. Ripetere il trattamento quotidianamente per 7 giorni consecutivi.

Evitare di spruzzare il prodotto negli occhi dell'animale.

Trattandosi di uno spray volatile, questo medicinale veterinario non necessita di alcun massaggio.

Nei casi che richiedano un trattamento prolungato, il veterinario responsabile deve usare il prodotto sulla base del rapporto rischio/beneficio.

Se i sintomi non migliorano entro 7 giorni, il medico-veterinario deve rivalutare il trattamento.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Spruzzare preferibilmente in un ambiente ben ventilato. Infiammabile.

Non spruzzare su fiamme libere o qualsiasi materiale incandescente. Non fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta. Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 6 mesi.



## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'intera superficie del corpo trattata non deve essere superiore ad un'area corrispondente ad esempio ad un trattamento di due fianchi dalla spina dorsale alla zona delle mammelle includendo le spalle e le cosce. Altrimenti, usare solo secondo il rapporto rischio-beneficio e sottoporre il cane a regolari valutazioni cliniche.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di contemporanea infezione batterica o infestazione da parassiti, il cane deve prima essere trattato per queste patologie.

In assenza di informazioni specifiche, l'utilizzo del prodotto in animali affetti da sindrome di Cushing deve essere basato sul rapporto rischio-beneficio.

Dato che i glucocorticosteroidi sono conosciuti per rallentare la crescita, l'uso nei giovani animali (al di sotto dei 7 mesi di età) dovrà essere basato sul rapporto rischio-beneficio e soggetto a regolari valutazioni cliniche.

In 12 cani affetti da dermatite atopica, dopo applicazione topica sulla cute della dose terapeutica raccomandata da 28 fino a 70 giorni consecutivi, non furono evidenziati effetti sul livello di cortisolo sistemico.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare accuratamente con acqua. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. In caso di irritazione degli occhi, rivolgersi immediatamente ad un medico. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Spruzzare preferibilmente in un ambiente ben ventilato.

Questo prodotto medicinale veterinario è infiammabile

Non spruzzare su fiamme libere o qualsiasi materiale incandescente. Non fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Il solvente in questo prodotto può macchiare alcuni materiali tra cui superfici o arredi dipinti, colorati o altri superfici o arredi casalinghi. Lasciare che il sito di applicazione asciughi prima di permettere il contatto con tali materiali.

### Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

L'assorbimento sistemico dell'idrocortisone aceponato è irrilevante, è pertanto improbabile, alla dose raccomandata, l'insorgenza di effetti teratogenici, fetotossici, maternotossici nei cani.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

In assenza di informazioni si raccomanda di non applicare contemporaneamente altri preparati per uso topico sulle stesse lesioni.

### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Non è stato osservato alcun effetto sistemico in seguito ad un'applicazione topica sulla cute alla dose terapeutica raccomandata per una durata del trattamento doppia rispetto a quella raccomandata e fino ad una superficie corporea equivalente a 2 fianchi, dalla spina dorsale alla zona delle mammelle includendo le spalle e le cosce.

Gli studi di tolleranza alla dose di 3 e 5 volte il dosaggio raccomandato per una durata del trattamento

doppia rispetto a quella raccomandata hanno rivelato una capacità ridotta della produzione di cortisolo che risulta totalmente reversibile dalle 7 a 9 settimane dopo la fine del trattamento.

#### Incompatibilità principali

Non note.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

L'idrocortisone aceponato somministrato per via topica si accumula nella cute dove viene metabolizzato, come dimostrato dai dati farmacocinetici e dagli studi tramite marker radioattivo. Tali studi hanno quindi mostrato come nel circolo ematico siano presenti concentrazioni di principio attivo estremamente limitate. Questa particolare farmacocinetica è causa del favorevole rapporto tra gli effetti antinfiammatori locali e quelli sistemici indesiderati.

L'applicazione di idrocortisone aceponato sulle lesioni cutanee permette una rapida riduzione del rossore, dell'irritazione, del prurito con ridotti effetti generali.

Flacone di colore bianco in polietilene tereftalato (PET) chiuso con un tappo a vite bianco in polipropilene con una guarnizione cilindrica e dotata di pompetta spray.  
Scatola in cartone contenente 1 flacone di 76 ml.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### **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. 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

**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