

ANNES I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Aċeponat idrokortison Ecuphar 0.584 mg/ml sprej likwidu kutanju għall-klieb.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Milliltru wieħed fih:

Sustanza attiva

Aċeponat idrokortison 0.584 mg

Ekivalenti għal 0.460 mg ta' hydrocortisone

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sprej kutanju, likwidu.

Soluzzjoni ċara mingħajr kulur għal kemxejn safranija

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għat-trattament sintomatiku ta' dermatiżi infjammatorji u pruritiċi fi klieb.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq ulċeri kutanji.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Is-superfiċju totali tal-ġisem li qed jiġi kkurat m'għandux ikun aktar mis-superfiċju li jikkorespondi pereżempju għal trattament ta' żewġ faldiet mill-ispina dorsali għal ktajjen mammarij inklużi l-ispalel u l-koxox. Inkella, uża biss skont il-valutazzjoni ta' riskju-benefiċċju u ssuġġetta l-kelb għal evalwazzjonijiet kliniċi regolari.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Fil-każ ta' mard mikrobiku konkorrenti jew infestazzjoni parasitika, il-kelb għandu jirċievi kura addattata għal din ix-xorta ta' kundizzjoni.

Fl-assenza ta' informazzjoni speċifika, l-użu fl-animali li jbatu mis-sindromu Cushing għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni ta' riskju-benefiċċju.

Peress li glukokortikosteroidi huma magħrufa għal żvilupp ittardjat, l-użu fl-animali żgħar (taħt l-età ta' 7 xhur) ikun ibbażat fuq il-benefiċċju-riskju tal-valutazzjoni u ssuġġett għal evalwazzjonijiet kliniċi regolari.

Fi 12-il kelb li jbatu minn dermatite atopika, wara applikazzjoni topikali fuq il-ġilda bid-doża rakkomandata terapewtika għal 28 sa 70 jum konsekuttiv, ma kienx hemm effett osservat fuq il-livell kortisol sistemiku.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

F'każ ta' kuntatt inċidentali mal-ġilda, laħlaħ sew bl-ilma. Aħsel idejk wara l-użu.

Evita kuntatt mal-ġhajnejn. F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ġhajnejn, laħlaħ b'kwantitajiet abbondanti ta' ilma. F'każ ta' irritazzjoni fl-ġhajnejn, fittex parir mediku. F'każ li jinbela' aċċidentalment, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett jew it-tikketta lit-tabib. Raxxax preferibbilment f'arja vventilata sew.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa infjammabbli. Traxxaxx fuq fjamma jew xi materjal inkandexxenti. Tpejjipx waqt li tuża l-prodott mediċinali veterinarju.

Is-solvent f'dan il-prodott jista' jtabba' ċerti materjali inklużi wċuħ jew għamara miżbugħa jew illustrati tad-dar. Ħalli s-sit tal-applikazzjoni jinxef qabel ma thalli kuntatt ma' dawn il-materjali.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

F'każijiet rari ħafna jista' jkun hemm reazzjonijiet lokali tranżitorji fis-sit tal-applikazzjoni (eritema u/jew ħakk).

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi hija definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed minn kull 10 animali kkurati juru reazzjoni(jiet) avversa/avversi)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 100 animal ikkurat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 1,000 animal ikkurat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 10,000 animal ikkurat)
- rari ħafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal ikkurat, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib. Peress li l-assorbiment sistematiku tal-aċeponat idrokortison hu negligibbli, mhux probabbli li jkun hemm effetti teratoġeniċi, fetutossiċi, matemotossiċi bid-dożaġġ rakkomandat fil-klieb.

Uża biss skont il-valutazzjoni ta' riskju-benefiċċju tat-tabib responsabbli.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Fin-nuqqas ta' informazzjoni, hu rakkomandat li ma tapplikax sustanzi oħra topiċi simultanament fuq l-istess feriti.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għall-użu kutanju.

Qabel l-amministrazzjoni, issikka l-pompa tal-isprej fuq il-flixxkun. Ipprajmja l-pompa qabel l-ġhoti. Il-prodott mediċinali veterinarju hu applikat billi tattiva l-pompa tal-isprej, minn distanza ta' madwar 10ċm mill-parti li għandha tiġi kkurata.

Id-dożaġġ rakkomandat hu ta' 1.52 µg ta' aċeponat idrokortison/ċm² tal-ġilda affettwata kuljum. Dan id-dożaġġ jista' jinkiseb b'żewġ attivazzjonijiet tal-pompa tal-isprej fuq superfiċċju li għandu jiġi kkurat ekwivalenti ta' 10ċm x 10ċm kwadru. Irrepeti t-ttrattament kuljum għal 7 ijiem konsekuttivi.

Attenzjoni għandha tkun meħuda biex tevita ttraxxix f'ġhajnejn l-animall.

Ippreżentat bhala sprej volatili, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jeħtieġ l-ebda massaġġ.

F'każ ta' kondizzjonijiet fejn trattament imtawwal hu meħtieġ, il-veterinarju responsabbli għandu jissoġġetta l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għal valutazzjoni ta' riskju-benefiċċju.

Jekk is-sinjali ma jitjibux fi żmien 7 ijiem, it-trattament għandu jiġi re-valutat mill-veterinarju.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Wara applikazzjoni topika fuq il-ġilda bid-dożaġġ terapewtiku rakkomandat u d-durazzjoni ta' trattament rakkomandat doppju u fuq is-superfiċju tal-ġisem li jikkorrespondi għaż-żewġ faldiet, mill-ispina dorsali sal-ktajjen mammarji inklużi l-ispalla u l-koxox, l-ebda effetti sistematiċi huma osservati.

Studji ta' tolleranza li użaw 3 u 5 darbiet id-dożaġġ rakkomandat għal durazzjoni ta' trattament doppju rriżulta fi tnaqqis ta' kapaċità għal produzzjoni ta' kortisol li hu kompletament riversibbli fi żmien 7 sa 9 ġimgħat wara t-tmiem ta' trattament.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: kortikosteroidi, sustanzi dermatoloġiċi.
Kodici ATC veterinarja: QD07AC16.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Il-prodott mediċinali veterinarju fih is-sustanza attiva aċeponat idrokortison.
Aċeponat idrokortison hu dermokortikoid b'attività intrinsika għokortikoidjali potenti li jfisser serħan kemm minn infjammazzjoni kif ukoll pruritu li jwassal għal titjib rapidu ta' feriti tal-ġisem osservati f'każ ta' dermatozi infjammatorji u pruritiki.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Aċeponat idrokortison tappartjeni mal-klassi dijestri ta' glukokortikosteroidi.
Id-dijestri huma komponenti lipofiliċi li jassiguraw penetrazzjoni itjeb fil-ġilda assoċjata ma' disponibilità baxxa ta' plazma. Aċeponat idrokortison takkumula fil-ġilda tal-kelb u b'hekk thalli effikaċja lokali b'dożaġġ baxx. Id-dijestri jiġu trasformati fl-istrutturi tal-ġilda. Din it-trasformazzjoni hi responsabbli għall-potenza tal-klassi terapewtika. Fl-annimali tal-laboratorju, l-aċeponat idrokortison jiġi eliminat bl-istess mod bħal idrokortison (isem ieħor għal kortisol endoġenu) minn urina u ħara.
Applikazzjoni topikali ta' dijestri tirriżulta f'indici terapewtika għolja: attività lokali għolja b'effetti sekondarji sistematiċi mnaqqsa.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Eteru glikol metil propilin

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm l-ebda maġħrufa.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jdum tajjeb kif ippakkjat għall-bejgħ: 2 snin. Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun tneħħa mill-ewwel ippakkjar : 6 xhur.

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħżinx f'temperaturi oġġla minn 25°C

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Flixxun abjad tal-polyethylene terephthalate (PET) magħluq b'għatu tal-kamin abjad tal-polypropylene b'siġill imtaqqab u fornut b'pompa tal-isprej. Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wieħed ta' 76 ml.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kull prodott mediċinali veterinarju li ma għiex użat jew materjali għar-rimi derivati minn dan it-tip ta' prodott mediċinali veterinarji għandhom jintremew skont il-kondizzjonijiet lokali meħtieġa.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgium

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/18/230/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27/08/2018

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA UL-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**
- D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL- AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-ħruġ tal-lott.

Bioglan AB
Borrgatan 31,
Malmö,
21124,
Sweden

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA UL-UŻU

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Rekwiziti speċifiċi ta' farmakoviġilanza:

Il-PSURs għal għandhom jiġu sottomessi bl-istess frekwenza għal ta' prodott ta' referenza.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Aċeponat idrokortison Ecuphar 0.584 mg/ml sprej likwidu kutanju għall-klieb. aċeponat idrokortison

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih 0.584 mg ta' hydrocortisone aceponate.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sprej kutanju, likwidu.

4. DAQS TAL-PAKKETT

76 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett qabel l-użu.
Għall-użu kutanju.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Raxxax preferibbilment f'arja vventilata sew.
Fjammabbli. Traxxaxx fuq fjamma jew xi materjal inkandexxenti. Tpejjipx waqt li tuża l-prodott mediċinali veterinarju.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {XX/SS/SS}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJALI OHRA GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett

13. IL-KLIEM GHAT-TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għat-trattament tal-annimali biss - għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/18/230/001

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

Flixkun (PET)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Aċeponat idrokortison Ecuphar 0.584 mg/ml sprej likwidu kutanju għall-klieb. aċeponat idrokortison

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Aċeponat idrokortison Ecuphar 0.584 mg/ml soluzzjoni ta' sprej għall-ġilda għall-klieb.
Hydrocortisone aceponate.

3. FORMA FARMAĊEWTIKA

Sprej kutanju, likwidu.

4. DAQS TAL-PAKKETT

76 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu kutanju.
Aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJA(JIET) SPEĊJALI, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {XX/SS/SS}

Meta jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C

**12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJALI OHRA GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: Aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

**13. IL-KLIEM “GHAT-TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS” U KONDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Għat-trattament tal-annimali biss - għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

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

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/18/230/001

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

Aċeponat idrokortison Ecuphar 0.584 mg/ml sprej likwidu kutanju għall-klieb.

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

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

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

Bioglan AB
Borrgatan 31,
Malmö,
21124,
Sweden

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Aċeponat idrokortison Ecuphar 0.584 mg/ml sprej likwidu kutanju għall-klieb.
aċeponat idrokortison

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Aċeponat idrokortison 0.584 mg/ml
Soluzzjoni ċara mingħajr kulur għal kemxejn safranija

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għat-trattament sintomatiku ta' dermatozi infjammatorji u pruritiċi fi klieb.

5. KONTRA-INDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq ulċeri kutanji.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

F'każijiet rari ħafna jista' jkun hemm reazzjonijiet lokali tranzitorji fis-sit tal-applikazzjoni (eritema u/jew ħakk)

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi hija definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

- komuni hafna (aktar minn wieħed minn kull 10 animali kkurati juru reazzjoni(jiet) avversa/avversi)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 100 animal ikkurat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 1,000 animal ikkurat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 10,000 animal ikkurat)
- rari hafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal ikkurat, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji sekondarji anke dawk li mhumiex diġà elenkati f' dan il-fulejett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lil-kirurgu veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu kutanju.

Qabel l-amministrazzjoni, issikka l-pompa tal-isprej fuq il-flixkun. Ipprajmja l-pompa qabel l-għoti. Il-prodott mediċinali veterinarju hu applikat billi tattiva l-pompa tal-isprej, minn distanza ta' madwar 10cm mill-parti li għandha tiġi kkurata.

Id-dożaġġ rakkomandat hu ta' 1.52 µg ta' aċeponat idrokortison/cm² tal-ġilda affettwata kuljum. Dan id-dożaġġ jista' jinkiseb b'żewġ attivazzjonijiet tal-pompa tal-isprej fuq superfiċju li għandu jiġi kkurat ekwivalenti ta' kwadru ta' 10cm x 10cm. Irrepeti t-trattament kuljum għal 7 ijiem konsekuttivi. Attenzjoni għandha tkun meħuda biex tevita t-traxxix f'għajnejn l-animall. Ippreżentat bħala sprej volatili, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jeħtieġ l-ebda massagġ.

F'każ ta' kondizzjonijiet fejn trattament imtawwal hu meħtieġ, il-veterinarju responsabbli għandu jissoġġetta l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għal valutazzjoni ta' riskju-benefiċċju.

Jekk is-sinjali ma jitjibux fi żmien 7 ijiem, it-trattament għandu jiġi re-valutat mill-veterinarju.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Raxxax preferibbilment f'żona vventilata sew.

Fjammabbli.

Traxxaxx fuq fjamma jew xi materjal inkandexxenti. Tpejjipx waqt li tuża l-prodott mediċinali veterinarju.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta . Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 6 xhur

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat

Is-superfiċju totali tal-ġisem li qed jiġi kkurat m'għandux ikun aktar mis-superfiċju li jikkorespondi pereżempju għal trattament ta' żewġ faldiet mill-ispina dorsali għal ktajjen mammarij inklużi l-ispalel u l-koxox. Inkella, uża biss skont il-valutazzjoni ta' riskju-benefiċċju u ssuġġetta l-kelb għal evalwazzjonijiet kliniċi regolari.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Fil-każ ta' mard mikrobiku konkorrenti jew infestazzjoni parasitika, il-kelb għandu jirċievi kura addattata għal din ix-xorta ta' kundizzjoni.

Fl-assenza ta' informazzjoni speċifika, l-użu fl-animali li jbatu mis-sindromu Cushing għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni ta' riskju-benefiċċju.

Peress li glukokortikosteroidi huma magħrufa għal żvilupp ittardjat, l-użu fl-animali żgħar (taħt l-età ta' 7 xhur) ikun ibbażat fuq il-benefiċċju-riskju tal-valutazzjoni u ssuġġett għal evalwazzjonijiet kliniċi regolari.

Fi 12-il kelb li jbatu minn dermatite atopika, wara applikazzjoni topikali fuq il-ġilda bid-doża rakkomandata terapewtika għal 28 sa 70 jum konsekuttiv, ma kienx hemm effett osservat fuq il-livell kortisol sistemiku.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

F'każ ta' kuntatt inċidentali mal-ġilda, laħlah sew bl-ilma. Aħsel idejk wara l-użu.

Evita kuntatt mal-għajnejn. F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-għajnejn, laħlah b'kwantitajiet abbondanti ta' ilma. F'każ ta' irritazzjoni fl-għajnejn, fittex parir mediku.

F'każ li jinbela' aċċidentalment, fittex parir mediku immedjatament u wri l-fuljett jew it-tikketta lit-tabib. Raxxax preferibbilment f'arja vventilata sew.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa infjammabbli Traxxaxx fuq fjamma jew xi materjal inkandexxenti. Tpejjipx waqt li tuża l-prodott mediċinali veterinarju.

Is-solvent f'dan il-prodott jista' jtabba' ċerti materjali inklużi wcuħ jew għamara miżbugħa jew illustrati tad-dar. Ħalli s-sit tal-applikazzjoni jinxef qabel ma tħalli kuntatt ma' dawn il-materjali.

Użu fit-tqala, fi żmien il-ħalib u lajk

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib. Peress li l-assorbiment sistematiku tal-aċeponat idrokortison hu negligibbli, mhux probabbli li jkun hemm effetti teratoġeniċi, fetutossiċi, matomotossiċi bid-dożaġġ rakkomandat fil-klieb.

Uża biss skont il-valutazzjoni ta' riskju-benefiċċju tat-tabib responsabbli.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni

Fin-nuqqas ta' informazzjoni, hu rakkomandat li ma tapplikax sustanzi oħra topiċi simultanament fuq l-istess feriti.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti)

Wara applikazzjoni topika fuq il-ġilda bid-dożaġġ terapewtika rakkomandat u d-durazzjoni ta' trattament rakkomandat doppju u fuq is-superfiċju tal-ġisem li jikkorespondi għaž-żewġ faldiet, mill-ispina dorsali sal-ktajjen mammarij inklużi l-ispalla u l-koxox, l-ebda effetti sistematiki huma osservati. Studji ta' tolleranza li użaw 3 u 5 darbiet id-dożaġġ rakkomandat għal durazzjoni ta'

trattament doppju irriżulta fi tnaqqis ta' kapaċità għal produzzjoni ta' kortisol li hu kompletament riversibbli fi żmien 7 sa 9 ġimgħat wara t-tmiem ta' trattament.

Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm l-ebda maġħrufa.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJALI IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

L-aċeponat idrokortison amministrat b'mod topiku jakkumula u jiġi mmetabolizzat fil-ġilda, kif issuġġerit mill-istudji ta' distribuzzjoni radjoattiva u informazzjoni farmakokinetika. Dan jirriżulta f'ammonti minimi li jaslu fil-fluss tad-demem. Din il-partikularità tgħolli l-proporzjon bejn l-effett anti-infammatorju lokali mixtieq fil-ġilda u l-effetti sistemici mhux mixtieqa.

Applikazzjonijiet l-aċeponat idrokortison fuq il-feriti fil-ġilda jipprovdu nuqqas rapidu ta' hmura fil-ġilda, irritazzjoni u ħakk waqt it-tnaqqis tal-effetti generali.

Flixxun abjad tal-polyethylene terephthalate (PET) maġħluq b'għatu tal-kamin abjad tal-polypropylene b'siġill imtaqqab u fornut b'pompa tal-isprej. Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wieħed ta' 76 ml.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

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