

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Hidrocortizon aceponat Ecuphar 0,584 mg/ml soluție-spray cutanat pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml de soluție conține :

### **Substanță activă:**

Hidrocortizon aceponat 0,584 mg

Echivalentul a 0,460 mg de hidrocortizon

Pentru lista completă a excipienților vezi capitolul 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție-spray cutanat.

Soluție clară incoloră până la gălbui

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul simptomatic al dermatozelor inflamatorii și pruriginoase la câini.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de ulcerații cutanate.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Suprafața totală tratată nu trebuie să depășească o suprafață care ar corespunde, de exemplu, tratamentului a două flancuri (coaste) de la coloana vertebrală la lanțurile mamare, inclusiv umerii și coapsele. Altfel, se folosește numai conform evaluării balanței beneficiu -risc supunand câinele la evaluări clinice regulate.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

În caz de afecțiune microbiană concomitentă sau infestație cu paraziți, câinele trebuie să primească un tratament corespunzător pentru o astfel de condiție.

În absența informațiilor specifice, folosirea la animalele care suferă de sindromul Cushing se va baza pe evaluarea balanței beneficiu -risc.

Deoarece este cunoscut faptul că glucocorticosteroizii încetinesc creșterea, folosirea la animalele tinere (sub 7 luni) se va baza pe evaluarea balanței beneficiu -risc și evaluările clinice regulate.

După aplicarea topică pe piele la doza terapeutică recomandată timp de 28 până la 70 de zile la 12 câini cu dermatită atopică, nu s-au observat efecte semnificative asupra nivelului cortizolului sistemic.

## Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de contact accidental cu pielea, spălați bine cu apă mâinile după utilizare.

Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență. Consultați un medic în caz de iritare a ochilor.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Folosiți spray-ul, preferabil, într-un spațiu bine ventilat.

Acest produs medicinal veterinar este inflamabil. Nu folosiți sprayul pe flacără deschisă sau orice material incandescent. Nu fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

Solventul din acest produs poate păta anumite materiale, inclusiv suprafețele vopsite, văruiute sau mobilierul. Lăsați locul aplicării să se usuce înainte de a permite contactul cu aceste suprafețe.

### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

În cazuri foarte rare, pot să apară reacții locale trecătoare la locul aplicării (eritem și/sau prurit).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și a lactației. Absorbția sistemică a hidrocortizonului aceponat fiind în cantități neglijabile este puțin probabil să apară efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice la dozajul recomandat pentru câini. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

În absența informațiilor, se recomandă ca acest produs să nu fie folosit simultan cu alte combinații de produse pe aceleași leziuni.

### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Utilizare cutanată.

Înainte de administrare, se înșurubează pompa spray-ului pe flacon. Amorsați pompa înainte de administrare.

Produsul medicinal veterinar se aplică activând pompa spray-ului, păstrând o distanță de aproximativ 10 cm de zona care urmează să fie tratată.

Dozajul zilnic recomandat este de 1,52  $\mu\text{g}$  de hidrocortizon aceponat/ $\text{cm}^2$  de piele afectată pe zi. Acest dozaj se poate obține prin aplicarea a două activări ale pompei de spray pe suprafața care urmează să fie tratată, echivalentă cu suprafața unui pătrat cu latura de 10 cm. Repetați tratamentul timp de 7 zile consecutive.

A se evita pulverizarea în ochii animalului.

Sub formă de spray volatil, acest produs medicinal veterinar nu necesită masare.

În condițiile în care este necesar tratament de lungă durată, medicul veterinar responsabil trebuie să țină cont de evaluarea risc-beneficiu pentru administrarea produsului medicinal veterinar. În cazul în care nu

apar semne de însănătoșire în timp de 7 zile, tratamentul trebuie re-evaluat de medicul veterinar.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

După aplicarea cutanată a dozei terapeutice recomandate, pe o durată de timp dublă față de cea recomandată pentru tratament, pe o suprafață care corespunde cu cele două flancuri (coaste) de la coloana vertebrală la lanțurile mamare, inclusiv umerii și coapsele, nu s-au observat efecte sistemice. Studiile de toleranță arată că folosirea de la 3 la 5 ori mai mare decât doza recomandată pe o durată de timp dublă față de cea normală de tratament, a dus la reducerea capacității de producere a cortizonului, care este reversibilă în totalitate în timp de 7 – 9 săptămâni de la sfârșitul tratamentului.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa Farmacoterapeutică: corticosteroizi, preparate dermatologice.  
Codul veterinar ATC: QD07AC16.

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Produsul medicinal veterinar conține substanța activă hidrocortizon aceponat. Hidrocortizonul aceponat este un dermocorticoid cu o activitate glucocorticoidă potentă intrinsecă, ce se remarcă printr-o ameliorare atât a inflamației cât și a pruritului, rezultând într-o vindecare rapidă a leziunilor pielii, observată în cazuri de dermatoze inflamatorii și pruritice.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

Hidrocortizonul aceponat aparține clasei diesterilor glucocorticosteroizi. Diesterii sunt componente lipofilice care asigură o penetrare crescută a pielii, asociată unei disponibilități scăzute în plasmă. Astfel hidrocortizonul aceponat se acumulează în pielea câinelui asigurând eficiență la nivel local în doze mici. Diesterii sunt transformați în interiorul structurii pielii. Această transformare este reprezentativă pentru potența clasei terapeutice. La animalele de laborator, hidrocortizonul aceponat este eliminat în același mod ca și hidrocortizonul (alt nume pentru cortizol endogen) prin urină și fecale. Aplicarea locală a diesterilor demonstrează un indice terapeutic ridicat: o activitate mărită la nivel local cu efecte secundare sistemice reduse.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Metil-eter-propilenglicol

#### **6.2 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

#### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

#### **6.4. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din polietilenă tereftalată (PET) alb închis cu un dop înșurubabil alb din polipropilenă cu sigiliu alezaj și prevăzut cu o pompă de pulverizare. Cutie de carton care conține 1 flacon de 76 ml.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar nefolosit sau alte deșeuri derivate din astfel de produse medicinale veterinare, trebuie să fie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020  
Oostkamp  
Belgium

### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/18/230/001

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 27/08/2018

### **10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## **ANEXA II**

- A. DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**A. DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

Bioglan AB  
Borrgatan 31  
SE-21124 Malmö  
Sweden

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar care se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Nu este cazul.

**D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Cerințe specifice de farmacovigilență:

Rapoartele periodice actualizate privind siguranța trebuie trimise cu aceeași frecvență ca pentru produsul de referință.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Hidrocortizon aceponat Ecuphar 0,584 mg/ml soluție-spray cutanat pentru câini.  
hidrocortizon aceponat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml de soluție conține 0,584 mg de hidrocortizon aceponat.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție-spray cutanat.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

76 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.  
Utilizare cutanată.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE****9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Folosiți spray-ul, preferabil, într-un spațiu bine ventilat.  
Inflamabil. Acest produs medicinal veterinar este inflamabil.  
Nu folosiți sprayul pe flacără deschisă sau orice material incandescent. Nu fumați în timp ce

manipulați produsul medicinal veterinar.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {MM/AAAA}

După desigilare, se va utiliza în 6 luni.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: Citiți prospectul înainte de utilizare.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020  
Oostkamp  
Belgium

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/18/230/001

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Flacon (PET)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Hidrocortizon aceponat Ecuphar 0,584 mg/ml soluție-spray cutanat pentru câini. hidrocortizon aceponat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține 0,584 mg de hidrocortizon aceponat.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție-spray cutanat.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

76 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Utilizare cutanata.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {MM/AAAA}

După desigilare, se va utiliza în 6 luni.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: Citiți prospectul înainte de utilizare.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU REȘTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

Nu lăsați la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020  
Oostkamp  
Belgium

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/18/230/001

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

## **B. PROSPECT**

## PROSPECT

### **Hidrocortizon aceponat Ecuphar 0.584 mg/ml soluție-spray cutanat pentru câini**

#### **1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

##### Deținătorul autorizației de comercializare

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020  
Oostkamp  
Belgium

##### Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Bioglan AB  
Borrgatan 31,  
Malmö,  
21124,  
Sweden

#### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Hidrocortizon aceponat Ecuphar 0.584 mg/ml soluție-spray cutanat pentru câini. hidrocortizon aceponat

#### **3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Hidrocortizon aceponat                      0.584 mg/ml  
Soluție clară incoloră până la gălbui

#### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul simptomatic al dermatozelor inflamatorii și pruriginoase la câini.

#### **5. CONTRAINDICAȚII**

A nu se folosi in caz de ulcerații cutanate.

#### **6. REACȚII ADVERSE**

În cazuri foarte rare , pot apare reacții locale trecătoare la locul aplicării (eritem si/sau prurit).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse in timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Câini

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Utilizare cutanată.

Înainte de administrare, se înșurubează pompa spray-ului pe flacon. Amorsați pompa înainte de administrare.

Produsul medicinal veterinar se aplică activând pompa spray-ului, păstrând o distanță de aproximativ 10 cm de zona care urmează să fie tratată.

Doza zilnic recomandată este de 1,52 μg de hidrocortizon aceponat / cm<sup>2</sup> de piele afectată. Acest dozaj se poate obține prin aplicarea a două activări ale pompei de spray pe suprafața care urmează să fie tratată, echivalentă cu suprafața unui pătrat cu latura de 10 cm. Repetați tratamentul timp de 7 zile consecutive.

A se evita pulverizarea în ochii animalului.

Sub formă de spray volatil, acest produs medicinal veterinar nu necesită masare.

În condițiile în care este necesar tratament de lungă durată, medicul veterinar responsabil trebuie să țină cont de evaluarea beneficiu -risc pentru administrarea produsului medicinal veterinar.

În cazul în care nu apar semne de însănătoșire în timp de 7 zile, tratamentul trebuie re-evaluat de medicul veterinar.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Folosiți spray-ul, preferabil, într-un spațiu bine ventilat. Inflamabil.

Nu folosiți spray-ul pe flacără deschisă sau oricare material incandescent. Nu fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

Nu lăsați la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Nu folosiți produsul medicinal veterinar după data expirării care este inscripționată pe cutie.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Suprafața totală tratată nu trebuie să depășească o suprafață care corespunde, de exemplu, tratamentului a două flancuri (coaste) de la coloana vertebrală la lanțurile mamare, inclusiv umerii și coapsele. Altfel, a se folosi numai conform evaluării balanței beneficiu -risc supunand câinele la evaluări clinice regulate.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

În caz de afecțiune microbiană concomitentă sau infestație cu paraziți, câinele trebuie să primească un tratament corespunzător pentru o astfel de condiție.

În absența informațiilor specifice, folosirea la animalele care suferă de sindromul Cushing se va baza pe evaluarea balanței risc-beneficiu.

Deoarece este cunoscut faptul că glucocorticosteroizii încetinesc creșterea, olosirea la animalele tinere (sub 7 luni) se va baza pe evaluarea balanței beneficiu -risc și evaluările clinice regulate.

După aplicarea topică pe piele la doza terapeutică recomandată timp de 28 până la 70 de zile la 12 câini cu dermatită atopică, nu s-au observat efecte semnificative asupra nivelului cortizolului sistemic.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de contact accidental cu pielea, spălați bine cu apă mâinile după utilizare.

Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență. Consultați un medic în caz de iritare a ochilor.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Folosiți spray-ul, preferabil, într-un spațiu bine ventilat.

Acest produs medicinal veterinar este inflamabil. Nu folosiți sprayul pe flacără deschisă sau orice material incandescent. Nu fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

Solventul din acest produs poate păta anumite materiale, inclusiv suprafețele vopsite, vâruite sau mobilierul. Lăsați locul aplicării să se usuce înainte de a permite contactul cu aceste suprafețe.

### Utilizare în perioada de gestație, lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și a lactației. Absorbția sistemică a hidrocortizonului aceponat fiind în cantități neglijabile este puțin probabil să apară efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice la dozajul recomandat pentru câini. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu- risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

În absența informațiilor, se recomandă ca acest produs să nu fie folosit simultan cu alte combinații de produse pe aceleași leziuni.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

După aplicarea cutanată a dozei terapeutice recomandate, pe o durată de timp dublă față de cea recomandată pentru tratament, pe o suprafață care corespunde cu cele două flancuri (coaste) de la coloana vertebrală la lanțurile mamare, inclusiv umerii și coapsele, nu s-au observat efecte sistemice. Studiile de toleranță arată că folosirea de la 3 la 5 ori mai mare decât doza recomandată pe o durată de timp dublă față de cea normală de tratament, a dus la reducerea capacității de producere a cortizonului,

care este reversibilă în totalitate în timp de 7 – 9 săptămâni de la sfârșitul tratamentului.

### Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Hidrocortizonul aceponat administrat local se acumulează și este metabolizat în piele, după cum sugerează studiile de distribuție radioactivă și datele farmacocinetice. Acesta este absorbit în cantități mici în circulația sagvină. Această particularitate crește raportul dintre efectul dorit local antiinflamator la nivel cutanat și efectele sistemice nedorite.

Aplicațiile hidrocortizonului aceponat pe leziunile pielii asigură reducerea înroșirii pielii, iritației și mâncărimei, reducând la minimum efectele generale.

Flacon din polietilenă tereftalată (PET) alb închis cu un dop înșurubabil alb din polipropilenă cu sigiliu aleezaj și prevăzut cu o pompă de pulverizare. Cutie de carton care conține 1 flacon de 76 ml.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

#### **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