

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml sprej za kožu otopina za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml otopine sadrži:

Djelatna tvar

Hidrokortizon aceponat 0,584 mg

Ekvivalent 0,460 mg hidrokortizona

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za kožu, otopina.

Bistra bezbojna do svijetložuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za simptomatski tretman upalnih i pruritičnih dermatoza pasa.

Za ublažavanje kliničkih znakova povezanih s atopijskim dermatitisom kod pasa.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na ulceracijama kože.

Ne koristiti u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Klinički znakovi atopijskog dermatitisa, poput pruritusa i upale kože, nisu specifični za ovu bolest. Stoga je potrebno prije početka liječenja isključiti druge uzroke dermatitisa, poput ektoparazitnih infestacija i infekcija koje uzrokuju dermatološke simptome te istražiti osnovne uzroke.

Ako postoji popratna bakterijska bolest ili infestacija parazitima, pas bi trebao dobiti odgovarajuće liječenje za takvo stanje.

U nedostatku specifičnih podataka, uporaba kod životinja s Cushingovim sindromom trebala bi se temeljiti na procjeni rizika i koristiti.

Kako je poznato da glukokortikosteroidi usporavaju rast, uporaba kod mladih životinja (mlađih od 7 mjeseci) trebala bi se temeljiti na procjeni rizika i koristi i redovitoj kliničkoj procjeni.

Ukupna tretirana površina tijela ne smije prelaziti približno 1/3 površine psa, što je na primjer tretman dva boka, od kralježnice do lanaca mliječnih žlijezda, uključujući ramena i bedra. Vidi također odjeljak 4.10. Inače, proizvod koristite samo na temelju procjene odnosa rizika i koristi odgovornog veterinara psa podvrgnuti redovnoj kliničkoj procjeni kako je opisano u odjeljku 4.9. rizika/odgovornog veterinara i podvrgavajte psa redovitim kliničkim procjenama, kao što je dalje opisano u odjeljku 4.9.

Treba paziti da životinji ne prskate u oči.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko- medicinski proizvod na životinjama

Djelatna tvar je potencijalno farmakološki aktivna pri velikim dozama izloženosti.

Formulacija može izazvati iritaciju oka nakon slučajnog kontakta s očima.

Formulacija je zapaljiva.

Operite ruke nakon upotrebe. Izbjegavajte kontakt s očima.

Kako bi se izbjegao kontakt s kožom, nedavno tretirane životinje ne dirajte dok se mjesto primjene ne osuši.

Da biste izbjegli udisanje proizvoda, nanesite sprej u dobro prozračenom prostoru.

Ne prskajte pred otvorenim plamenom ili bilo kojim užarenim materijalom.

Ne pušite dok rukujete veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Smjestite bočicu u vanjsku kutiju i na sigurno mjesto izvan pogleda i dohvata djece odmah nakon uporabe.

U slučaju slučajnog dodira s kožom, izbjegavajte kontakt ruku i ustiju i odmah operite izloženo područje vodom.

U slučaju slučajnog kontakta s očima, temeljito isperite vodom.

Ako iritacija oka i dalje potraje, potražite liječničku pomoć.

U slučaju slučajnog gutanja, posebno kod djece, odmah potražite liječničku pomoć i pokažite liječniku uputu o VMP ili etiketulijeku ili naljepnicu.

Druge mjere opreza

Otapalo u ovom proizvodu može zamrljati određene materijale, uključujući bojene, lakirane ili druge površine ili namještaj u kućanstvu. Ostavite da se mjesto nanošenja osuši prije nego što dopustite kontakt s takvim materijalima.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Prolazne lokalne reakcije na mjestu aplikacije (crvenilo i/ili svrbež) se mogu javiti u vrlo rijetkim slučajevima.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Sustavna apsorpcija hidrokortizon aceponata je zanemariva i kao takva malo vjerojatna da će u preporučenim dozama izazvati teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak u pasa.

Primijeniti na osnovu procjene koristi i rizika od strane odgovornog veterinara.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Podaci nisu dostupni.

U nedostatku informacija ne preporučuje se istovremena primjena s drugim topikalnim preparatima na istim lezijama.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za kožu.

Prije aplikacije zavrnuti sprej pumpicu na bocu.

Veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuje se tako što se aktivira sprej pumpica s udaljenosti od oko 10 cm od površine koja se tretira.

Preporučena doza je 1,52 µg hidrokortizon aceponata/cm² oboljele kože na dan. Ova se doza postiže s dvije aktivacije sprej pumpice na površinu koju treba tretirati, ekvivalentnu kvadratu od 10 x 10 cm.

- Za liječenje upalnih i svrbežnih dermatosa, ponovite tretman svakodnevno 7 uzastopnih dana. U slučaju stanja koja zahtijevaju produženo liječenje, odgovorni veterinar treba uporabu veterinarsko-medicinskog proizvoda podvrgnuti procjeni rizika i koristi. U slučaju da ne dolazi do poboljšanja unutar 7 dana, veterinar treba ponovno procijeniti liječenje.
- Da biste smanjili kliničke znakove povezane s atopijskim dermatitisom, ponovite tretman svakodnevno najmanje 14 i do 28 uzastopnih dana. 14. dan treba izvršiti ponovni pregled od strane veterinara kako bi se odlučilo je li potrebno daljnje liječenje. Psi treba redovito ponovno procjenjivati radi suzbijanja PAH-a ili atrofije kože, što oboje može biti asimptomatsko. Svaka dugotrajna upotreba ovog proizvoda za kontrolu atopije trebala bi biti podložna procjeni rizika od strane odgovornog veterinara. To se mora dogoditi nakon ponovne procjene dijagnoze i razmatranja multimodalnog plana liječenja za svaku životinju.

Kako je ovaj veterinarsko-medicinski proizvod hlapljiv, masaža poslije primjene nije potrebna.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Studije tolerancije višestrukih doza procijenjene su tijekom 14 dana na zdravim psima koristeći 3 i 5 puta veću od preporučene doze koja odgovara površini oba boka, od kralježnice do mliječnih lanaca uključujući rame i bedra. (1/3 površine tijela psa). To rezultira smanjenjem proizvodnje kortizola kojaje potpuno reverzibilna u roku od 7 do 9 tjedana nakon završetka liječenja.

U 12 pasa s atopijskim dermatitisom, nakon lokalne primjene jednom dnevno u preporučenoj terapijskoj dozi tijekom 28 do 70 (n = 2) uzastopnih dana, nije primijećen primjetan učinak na sustavnu razinu kortizola.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: kortikosteroidi, dermatološki pripravci
ATCvet kod: QD07AC16

5.1 Farmakodinamička svojstva

Veterinarsko medicinski proizvod sadrži djelatnu tvar hidrokortizon aceponat.

Hidrokortizon aceponat (HCA) je dermokortikoid s jakom intrinzičnom glukokortikoidnom aktivnošću

što znači olakšanje i upalnih procesa i svrbeža te vodi ka brzom poboljšanju lezija na koži koje se opažaju kod upalnih i pruritičnih dermatoza. U slučaju atopijskog dermatitisa, poboljšanje će biti sporije.

5.2 Farmakokinetički podaci

HCA pripada diesterskoj skupini glukokortikoida. Diesteri su lipofilne tvari što osigurava pojačani prodor u kožu i u svezi je s manjom dostupnošću u plazmi. HCA se stoga akumulira u koži psa što omogućava lokalnu djelotvornost u manjim dozama. Diesteri se transformiraju unutar strukture kože. Ta transformacija je odgovorna za jačinu ove terapijske skupine. U laboratorijskih životinja hidrokortizon aceponat se eliminira istim putem kao i hidrokortizon (drugo ime za endogeni kortizol) putem urina i fecesa.

Lokalna aplikacija diestera rezultira visokim terapijskim indeksom: višom lokalnom aktivnošću uz smanjenje sustavnih sekundarnih učinaka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Propilen glikol metil eter.

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bijela boca od polietilen tereftalata (PET) zatvorena bijelim polipropilenskim navojnim čepom s brtvom i opremljena pumpicom za raspršivanje. Kartonska kutija sadrži 1 bocu od 76 ml.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgija

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/18/230/001

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27/08/2018

10 DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Španjolska

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Može se izdavati samo na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Specifični zahtjevi farmakovigilancije:

PSUR-evi će se podnositi istovremeno i jednako često kao i za referentni VMP.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml sprej za kožu otopina za pse
hidrokortizon aceponat

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaki ml sadrži 0,584 mg hidrokortizon aceponata.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za kožu, otopina.

4. VELIČINA PAKOVANJA

76 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.
Za kožu.

8. KARENCIJA(E)**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Raspršivati u dobro ventiliranom prostoru. Zapaljiv.
Ne raspršivati na otvoreni plamen ili užareni materijal. Ne pušiti tijekom rukovanja s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, primijeniti u roku od 6 mjeseci.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitaj uputu

13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama – izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgija

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/18/230/001

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU**Boca (PET)****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml sprej za kožu otopina za pse
hidrokortizon aceponat

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaki ml sadrži 0,584 mg hidrokortizon aceponata

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za kožu, otopina.

4. VELIČINA PAKOVANJA

76 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za kožu.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, primijeniti u roku od 6 mjeseci.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitajte uputu o VMP u pakiranju.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama – izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgija

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/18/230/001

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml, sprej za kožu, otopina za pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JERAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgija

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Španjolska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml sprej za kožu otopina za pse
hidrokortizon aceponat

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Hidrokortizon aceponat 0,584 mg/ml
Bistra bezbojna do svijetložuta otopina.

4. INDIKACIJE

Za simptomatski tretman upalnih i pruritičnih dermatoza pasa.
Za ublažavanje kliničkih znakova povezanih s atopijskim dermatitisom kod pasa.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na ulceracijama kože.
Ne koristiti u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

Prolazne lokalne reakcije na mjestu aplikacije (crvenilo, i/ili svrbež) se mogu javiti u vrlo rijetkim slučajevima.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)

- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
 - rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
 - vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).
- Ako primijetite nuspojave, čak i one koje nisu navedene u ovim uputama ili ako mislite da lijek ne djeluje, molimo stupite u kontakt s vašim veterinarom.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za kožu.

Prije aplikacije zavrnuti sprej pumpicu na bocu.

Veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuje se tako što se aktivira sprej pumpica s udaljenosti od oko 10 cm od površine koja se tretira.

Preporučena doza je 1,52 µg hidrokortizon aceponata/cm² oboljele kože na dan. Ova se doza postiže s dvije aktivacije sprej pumpice na površinu koju treba tretirati, ekvivalentnu kvadratu od 10 x 10 cm.

- Za liječenje upalnih i svrbežnih dermatosa, ponovite tretman svakodnevno 7 uzastopnih dana. U slučaju stanja koja zahtijevaju produženo liječenje, odgovorni veterinar treba uporabu veterinarsko-medicinskog proizvoda podvrgnuti procjeni rizika i koristi. U slučaju da ne dolazi do poboljšanja unutar 7 dana, veterinar treba ponovno procijeniti liječenje.
- Da biste smanjili kliničke znakove povezane s atopijskim dermatitisom, ponovite tretman svakodnevno najmanje 14 i do 28 uzastopnih dana. 14. dan treba izvršiti ponovni pregled od strane veterinara kako bi se odlučilo je li potrebno daljnje liječenje. Psi treba redovito ponovno procjenjivati radi suzbijanja PAH-a ili atrofije kože, što oboje može biti asimptomatsko. Svaka dugotrajna upotreba ovog proizvoda za kontrolu atopije trebala bi biti podložna procjeni rizika od strane odgovornog veterinara. To se mora dogoditi nakon ponovne procjene dijagnoze i razmatranja multimodalnog plana liječenja za svaku životinju.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Raspršivati u dobro ventiliranom prostoru. Zapaljivo.

Ne raspršivati na otvoreni plamen ili užareni materijal. Ne pušiti tijekom rukovanja sa veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Kako je ovaj veterinarsko-medicinski proizvod hlapljiv, masaža poslije primjene nije potrebna.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C

Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Klinički znakovi atopijskog dermatitisa, poput pruritusa i upale kože, nisu specifični za ovu bolest. Stoga je potrebno prije početka liječenja isključiti druge uzroke dermatitisa, poput ektoparazitnih infestacija i infekcija koje uzrokuju dermatološke simptome te istražiti osnovne uzroke.

Ako postoji popratna bakterijska bolest ili infestacija parazitima, pas bi trebao dobiti odgovarajuće liječenje za takvo stanje.

U nedostatku specifičnih podataka, uporaba kod životinja s Cushingovim sindromom trebala bi se temeljiti na procjeni rizika i koristi.

Kako je poznato da glukokortikosteroidi usporavaju rast, uporaba kod mladih životinja (mlađih od 7 mjeseci) trebala bi se temeljiti na procjeni rizika i koristi i redovitoj kliničkoj procjeni.

Ukupna tretirana površina tijela ne smije prelaziti približno 1/3 površine psa, što je na primjer tretman dva boka, od kralježnice do lanaca mliječnih žlijezda, uključujući ramena i bedra. Vidi također odjeljak „Predoziranje“. Inače, proizvod koristite samo na temelju procjene odnosa rizika i koristi odgovornog veterinaraa psa podvrgnuti redovnoj kliničkoj procjeni kako je opisano u odjeljku "Doziranje za svaku vrstu, put(ovi) i način primjene".

Treba paziti da životinji ne prskate u oči.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko- medicinski proizvod na životinjama

Djelatna tvar je potencijalno farmakološki aktivna pri velikim dozama izloženosti.

Formulacija može izazvati iritaciju oka nakon slučajnog kontakta s očima.

Formulacija je zapaljiva.

Operite ruke nakon uporabe. Izbjegavajte kontakt s očima.

Kako bi se izbjegao kontakt s kožom, nedavno tretirane životinje ne dirajte dok se mjesto primjene ne osuši.

Da biste izbjegli udisanje proizvoda, nanosite sprej u dobro prozračenom prostoru.

Ne prskajte pred otvorenim plamenom ili bilo kojim užarenim materijalom.

Ne pušite dok rukujete veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Smjestite bočicu u vanjsku kutiju i na sigurno mjesto izvan pogleda i dohvata djece odmah nakon uporabe.

U slučaju slučajnog dodira s kožom, izbjegavajte kontakt ruku i ustiju i odmah operite izloženo područje vodom.

U slučaju slučajnog kontakta s očima, temeljito isperite vodom.

Ako iritacija oka i dalje potraje, potražite liječničku pomoć.

U slučaju slučajnog gutanja, posebno kod djece, odmah potražite liječničku pomoć i pokažite liječniku uputu o VMP ili etiketu.

Druge mjere opreza

Otapalo u ovom proizvodu može zamrljati određene materijale, uključujući obojene, lakirane ili druge

površine ili namještaj u kućanstvu. Ostavite da se mjesto nanošenja osuši prije nego što dopustite kontakt s takvim materijalima.

Primjena tijekom graviditeta ili laktacije

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Sustavna apsorpcija hidrokortizon aceponata je zanemariva i kao takva malo vjerojatna da će u preporučenim dozama izazvati teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak u pasa. Primijeniti na osnovu procjene koristi i rizika od strane odgovornog veterinara.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

U nedostatku informacija ne preporučuje se istovremena primjena s drugim topikalnim preparatima na istim lezijama.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

Studije tolerancije višestrukih doza procijenjene su tijekom 14 dana na zdravim psima koristeći 3 i 5 puta veću od preporučene doze koja odgovara površini oba boka, od kralježnice do mliječnih lanaca uključujući rame i bedra (1/3 površine tijela psa). To rezultira smanjenjem proizvodnje kortizola kojaje potpuno reverzibilna u roku od 7 do 9 tjedana nakon završetka liječenja.

U 12 pasa s atopijskim dermatitisom, nakon lokalne primjene jednom dnevno u preporučenoj terapijskoj dozi tijekom 28 do 70 (n = 2) uzastopnih dana, nije primijećen primjetan učinak na sustavnu razinu kortizola.

Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju bačeni u otpadne vode ili u otpad iz kućanstva. O načinu na koji možete odložiti ili ukloniti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod, upitajte vašeg veterinara. Ove mjere čuvaju i štite okoliš.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Lokalno nanesen hidrokortizon aceponat se akumulira i metabolizira u koži što je dokazano ispitivanjima distribucije radioaktivno obilježene tvari i farmakokinetičkim podacima. Ovo rezultira minimalnim količinama koje dopijevaju u krvotok. Ova pojedinost će podići odnos između željenog lokalnog protuupalnog efekta na koži i neželjenih sustavnih učinaka.

Nanošenje hidrokortizon aceponata na oštećenja kože omogućava brzo umanjeње crvenila, nadražaja i svrbeži dok su opći učinci minimalni.

Bijela boca od polietilen tereftalata (PET) zatvorena bijelim polipropilenskim navojnim čepom s brtvom

i opremljena pumpicom za raspršivanje. Kartonska kutija sadrži 1 bocu od 76 ml.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

Ecuphar SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Česká republika

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

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenő u. 21/A
HU-1022 Budapest
Tel: +36 30 650 0 650
pannonvetpharma@gmail.com

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
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Deutschland

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: + 49 3834835840
info@ecuphar.de

Nederland

Ecuphar bv
Verlengde Poolseweg 16
NL-4818 CL Breda
Tel: + 31 880033800
info@ecuphar.nl

Eesti

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

Norge

Scanvet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tel: +45 48 48 43 17
info@scanvet.dk

Ελλάδα

Hellafarm S.A.
1st km L.Peanias – Markopoulou
EL-19002 Peania
Tel: +30 210 68 00 900
info@hellafarm.gr

Österreich

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: + 49 3834835840
info@ecuphar.de

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
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Hrvatska

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

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
ul. Kiszowska 9
PL - 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
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Vetcare Finland Oy
Hiomotie 3 A
FI-00380 Helsinki
+358201443360
vetcare@vetcare.fi

Sverige

Nordvacc Läkemedel AB
Västertorpsvägen 135
Postal adress: Box 112
SE-129 22 Hägersten
Tel: +46 84494650
products@nordvacc.se

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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