

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml külsőleges oldatos permet, kutya számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml oldat tartalma:

Hatóanyag:

Hidrokortizon-aceponát 0,584 mg

Megfelel 0,460 mg hidrokortizonnak

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Külsőleges oldatos permet.

Tiszta, színtelen, enyhén sárgás színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák gyulladásal és viszketéssel járó bőrelváltozásainak tüneti kezelése.

Az atópiás dermatitiszhez társuló klinikai tünetek enyhítésére kutyáknál.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható fekélyes elváltozások esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A viszketés és a bőrgyulladás, mint klinikai tünetek nem specifikusak az atópiás dermatitiszre, ezért a dermatitisz egyéb okait - pl: külső élősködők vagy egyéb dermatológiai tüneteket okozó fertőzések - ki kell zárni a kezelés megkezdése előtt és ki kell vizsgálni a tünetek okait.

Az egyidejűleg meglévő mikrobiális, vagy parazitás fertőzöttséget is mindig célszerű kezelni.

Erre vonatkozó adatok hiányában Cushing-kóros állatok kezelésére a várható előny/kockázat becslése után alkalmazható.

Mivel a glükokortikoidok lassítják a növekedést, fiatal állatok (7 hónapos kor alatt) kezelésére csak a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható rendszeres ellenőrző vizsgálatok mellett.

A kezelt felület nem lehet nagyobb, mint a kutya testfelületének kb. 1/3-a, ami pl. megfelel a törzs két oldala területének, a gerincoszlop vonalától az emlőtelepekig, beleértve a vállat és a csípőt is, lásd még 4.10 szakaszt. Ennél nagyobb felület kezelésére csak a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható, rendszeres ellenőrző vizsgálatok mellett, a 4.9 szakaszban leírtaknak megfelelően.

El kell kerülni, hogy a készítmény az állat szemébe jusson.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A hatóanyag potenciálisan farmakológiailag aktív nagy dózisu expozíció esetén.

A készítmény véletlen szembe kerülést követően szemirritációt okozhat.

A készítmény gyúlékony.

Alkalmazás után kezet kell mosni. Szembe ne kerüljön.

A bőrrel való érintkezés elkerülése érdekében a nemrégiben kezelt állatokat csak akkor szabad kezelni, ha az alkalmazás helye megszáradt.

A készítmény belélegzésének elkerülése érdekében a permetet jól szellőző helyen kell alkalmazni.

Nem szabad nyílt lángra vagy izzó anyagra permetezni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben tilos a dohányzás.

Az alkalmazást követően a készítmény a karton dobozban, biztonságos helyen, gyermekektől elzárva tartandó.

Véletlen bőrre kerülés esetén a kéz-száj érintkezést el kell kerülni, és a készítményt bő vízzel azonnal le kell mosni az érintett területről.

Véletlen szembe kerülés esetén a készítményt bő vízzel ki kell mosni.

Ha a szemirritáció tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni.

Véletlen lenyelés esetén, főként gyerekek esetében, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Egyéb óvintézkedések

A készítmény oldószere foltot hagyhat egyes anyagokon (pl. festett, politúrozott felületek, bútorok). Alkalmazás után időt kell hagyni, hogy a kezelt bőrfelület megszáradjon, és a kutyát csak ezt követően szabad ilyen anyagok közelébe engedni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritka esetben átmeneti helyi reakció (kipirosodás és/vagy viszketés) előfordulhat az alkalmazás helyén.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Mivel a hidrokortizon aceponát szisztémás felszívódása elhanyagolható, nem valószínű, hogy készítmény az előírt adagban teratogén, foetotoxikus, maternotoxikus hatással rendelkezne kutyában. Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem állnak adatok rendelkezésre.

Információ hiányában más felületi kezelésre szolgáló készítményekkel való együttes alkalmazása nem javasolt.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Külsőleges alkalmazásra

A kezelés megkezdése előtt fordítsuk el a tartályon található szórófejet.

Az állatgyógyászati terméket a szórófej segítségével juttassuk a kezelni kívánt bőrfelületre kb. 10 cm távolságból.

Ajánlott adag: 1,52 µg hidrokortizon-aceponát a kezelendő bőrfelületre cm² –enként. Ez úgy érhető el, ha egy 10cm x 10cm-es területet a szórófej kétszeri lenyomásával kezelünk.

- A kezelést naponta egyszer, 7 napon keresztül végezzük gyulladással és viszketéssel járó bőrgyulladás esetén.
A hosszabb kezelést igénylő esetekben a kezelő állatorvosnak előny/kockázat elemzést kell végeznie. Ha a tünetek 7 napon belül nem javulnak, az állatorvosnak újra kell értékelnie a kezelést.
- Az atópiás dermatitiszhez társuló klinikai tünetek enyhítésére a kezelést naponta legalább 14 és legfeljebb 28 egymást követő napon keresztül kell végezni.
14. nap után javasolt az állatorvosnak egy ellenőrzést végeznie, hogy szükséges-e a kezelés folytatása. A kutya állapotát rendszeresen felül kell vizsgálni a HPA szupresszió és a bőr atrófia tekintetében, mert ezek esetleg tünetmentesek lehetnek.
A készítmény atópia elleni védekezés céljából történő tartós alkalmazásának az állatorvos előny/kockázat értékelésén kell alapulnia. Ezt a diagnózis újraértékelését követően kell alkalmazni az egyes állatok kombinált kezelési tervének figyelembevételével.

A permet illékony, könnyen felszívódik, ezért nem szükséges bemasszírozni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Többszörös dózissal végzett tolerancia vizsgálatokban egészséges kutyákat 14 napig kezeltek az ajánlott adag 3 és 5-szörösével, az ajánlott alkalmazási területnek megfelelően, azaz a törzs két oldalán, a gerincoszlop vonalától az emlőtelepekig, beleértve a vállat és a csípőt is (a kutya testfelületének kb. 1/3-át). A vizsgálatok csökkent kortizol-termelő képességet eredményeztek, amely azonban a kezelés befejezését követő 7-9 hét elteltével teljesen helyreállt.

12 atópiás dermatitiszben szenvedő kutyát 28-70 (n=2) egymást követő napon keresztül, az ajánlott adagban, külsőleg kezelve, a szisztémás kortizolszintre gyakorolt hatást nem lehetett megfigyelni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: kortikoszteroid, bőrgyógyászati készítmények
Állatgyógyászati ATC kód: QD07AC16

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az állatgyógyászati termék hatóanyaga hidrokortizon-aceponát.

A hidrokortizon-aceponát egy dermokortikoid, amely erős intrinsic glükokortikoid hatással rendelkezik, azaz csökkenti a gyulladást és a viszketést, így a bőrelváltozások gyors javulása következik be gyulladásos és viszketéssel járó dermatózisok esetén. Atópiás dermatitisz esetén a javulás lassabb lesz.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A hidrokortizon-aceponát egy diészter glükokortikoszteroid.

A diészterek lipofil tulajdonságaik révén jobban penetrálnak a bőrbe, míg a plazmaszint alacsony marad. A hidrokortizon-aceponát felhalmozódik a kutya bőrében, így jó helyi hatékonyságot érhetünk el alacsony adagok mellett is. A diészterek átalakulnak a bőrben, ennek köszönhető a csoport terápiás hatása. Laboratóriumi állatokban a hidrokortizon-aceponát a hidrokortizonhoz (endogén kortizol) hasonlóan a vizelettel és a bélsárral eliminálódik.

A felületi kezelésre használt diészterek terápiás indexe magas: kiváló helyi hatás csökkent másodlagos szisztémás hatások mellett.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Propilénglikol-metil-éter

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismeretesek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónapig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Fehér polietilén-tereftalát (PET) flakon zárófóliás, csavaros fehér polipropilén kupakkal lezárva; a termékhez permetpumpa mellékelve.

A kartondoboz tartalma egy darab 76 ml-es flakon.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgium

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/18/230/001

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 27/08/2018

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Specifikus farmakovigilancia követelmények:

A vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket (PSUR-okat) ugyanolyan gyakorisággal kell benyújtani, mint a referencia-készítmény esetében.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml külsőleges oldatos permet, kutyák számára
hidrokortizon-aceponát

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden egyes ml 0,584 mg hidrokortizon-aceponátot tartalmaz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Külsőleges oldatos permet

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

76 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!
Külsőleges alkalmazásra

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Lehetőleg jól szellőztetett helységben végezzük a kezelést.
Gyúlékony.
Ne fűjjük nyílt lángba vagy izzó anyagra. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben tilos a dohányzás.

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható {hónap/év}...ig. Felbontás után 6 hónapig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C on tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgium

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/18/230/001

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Flakon – (PET)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml külsőleges oldatos permet, kutyák számára
hidrokortizon-aceponát

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden egyes ml 0,584 mg hidrokortizon-aceponátot tartalmaz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Külsőleges oldatos permet

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

76 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

6. JAVALLAT(OK)**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Külsőleges alkalmazásra
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható {hónap/év}...ig. Felbontás után 6 hónapig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C on tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIKÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgium

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/18/230/001

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml külsőleges oldatos permet, kutyák számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgium

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml külsőleges oldatos permet, kutyák számára
hidrokortizon-aceponát

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hidrokortizon-aceponát 0,584 mg/ml
Tiszta, színtelen, enyhén sárgás színű oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Kutyák gyulladásal és viszketéssel járó bőrelváltozásainak tüneti kezelése.
Az atópiás dermatitiszhez társuló klinikai tünetek enyhítésére kutyáknál.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható fekélyes elváltozások esetén.
Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritka esetben átmeneti helyi reakció (kipirosodás és/vagy viszketés) előfordulhat az alkalmazás helyén.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Külsőleges alkalmazásra

A kezelés megkezdése előtt fordítsuk el a tartályon található szórófejet.

Az állatgyógyászati terméket a szórófej segítségével juttassuk a kezelni kívánt bőrfelületre kb. 10 cm távolságból.

Ajánlott adag: 1,52 µg hidrokortizon-aceponát a kezelendő bőrfelületre cm² –enként. Ez úgy érhető el, ha egy 10cm x 10cm-es területet a szórófej kétszeri lenyomásával kezelünk.

- A kezelést naponta egyszer, 7 napon keresztül végezzük gyulladásal és viszketéssel járó bőrgyulladás esetén.
A hosszabb kezelést igénylő esetekben a kezelő állatorvosnak előny/kockázat elemzést kell végeznie.
Ha a tünetek 7 napon belül nem javulnak, az állatorvosnak újra kell értékelnie a kezelést.
- Az atópiás dermatitiszhez társuló klinikai tünetek enyhítésére a kezelést naponta legalább 14 és legfeljebb 28 egymást követő napon keresztül kell végezni.
14. nap után javasolt az állatorvosnak egy ellenőrzést végeznie, hogy szükséges-e a kezelés folytatása. A kutya állapotát rendszeresen felül kell vizsgálni a HPA szupresszió és a bőr atrófia tekintetében, mert ezek esetleg tünetmentesek lehetnek.
A készítmény atópia elleni védekezés céljából történő tartós alkalmazásának az állatorvos előny/kockázat értékelésén kell alapulnia. Ezt a diagnózis újraértékelését követően kell alkalmazni az egyes állatok kombinált kezelési tervének figyelembevételével.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Lehetőleg jól szellőző helységben végezzük a kezelést. Gyúlékony.

Ne fűjjük nyílt lángba vagy gyúlékony anyagra. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben tilos a dohányzás.

A permet illékony, könnyen felszívódik, ezért nem szükséges bemasszírozni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén, dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: 6 hónapig.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A viszketés és a bőrgyulladás, mint klinikai tünetek nem specifikusak az atópiás dermatitiszre, ezért a dermatitisz egyéb okait - pl: külső élősködők vagy egyéb dermatológiai tüneteket okozó fertőzések - ki kell zárni a kezelés megkezdése előtt és ki kell vizsgálni a tünetek okait.

Az egyidejűleg meglévő mikrobiális, vagy parazitás fertőzöttséget is mindig célzottan kezelni kell.

Erre vonatkozó adatok hiányában Cushing-kóros állatok kezelésére a várható előny/kockázat becslése után alkalmazható.

Mivel a glükokortikoidok lassítják a növekedést, fiatal állatok (7 hónapos kor alatt) kezelésére csak a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható rendszeres ellenőrző vizsgálatok mellett.

A kezelt felület nem lehet nagyobb, mint a kutya testfelületének kb 1/3-a, ami pl. megfelel a törzs két oldala területének, a gerincoszlop vonalától az emlőtelepekig, beleértve a vállat és a csípőt is, lásd még a „Túladagolás” szakaszt. Ennél nagyobb felület kezelésére csak a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható, rendszeres ellenőrző vizsgálatok mellett, az „Adagolás, alkalmazási módok célállatfajonként” szakaszban leírtaknak megfelelően.

El kell kerülni, hogy a készítmény az állat szemébe jusson.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A hatóanyag potenciálisan farmakológiailag aktív nagy dózisu expozíció esetén.

A készítmény véletlen szembe kerülést követően szemirritációt okozhat.

A készítmény gyúlékony.

Alkalmazás után kezét kell mosni. Szembe ne kerüljön.

A bőrrel való érintkezés elkerülése érdekében a nemrégiben kezelt állatokat csak akkor szabad kezelni, ha az alkalmazás helye megszáradt.

A készítmény belélegzésének elkerülése érdekében a permetet jól szellőző helyen kell alkalmazni.

Nem szabad nyílt lángra vagy izzó anyagra permetezni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben tilos a dohányzás.

Az alkalmazást követően a készítmény a karton dobozban, biztonságos helyen, gyermekektől elzárva tartandó.

Véletlen bőrre kerülés esetén a kéz-száj érintkezést el kell kerülni, és a készítményt bő vízzel azonnal le kell mosni az érintett területről.

Véletlen szembe kerülés esetén a készítményt bő vízzel ki kell mosni.

Ha a szemirritáció tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni. Véletlen lenyelés esetén, főként gyerekek esetében, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Egyéb óvintézkedések

A készítmény oldószere foltot hagyhat egyes anyagokon (pl. festett, politúrozott felületek, bútorok). Alkalmazás után időt kell hagyni, hogy a kezelt bőrfelület megszáradjon, és a kutyát csak ezt követően szabad ilyen anyagok közelébe engedni.

Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Mivel a hidrokortizon aceponát szisztémás felszívódása elhanyagolható, nem valószínű, hogy készítmény az előírt adagban teratogén, foetotoxikus, maternotoxikus hatással rendelkezne kutyában. Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Információ hiányában más felületi kezelésre szolgáló készítményekkel való együttes alkalmazása nem javasolt.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Többszörös dózissal végzett tolerancia vizsgálatokban egészséges kutyákat 14 napig kezeltek az ajánlott adag 3 és 5-szörösével, az ajánlott alkalmazási területnek megfelelően, azaz a törzs két oldalán, a gerincoszlop vonalától az emlőtelepekig, beleértve a vállat és a csípőt is (a kutya testfelületének kb. 1/3-át). A vizsgálatok csökkent kortizol-termelő képességet eredményeztek, amely azonban a kezelés befejezését követő 7-9 hét elteltével teljesen helyreállt.

12 atópiás dermatitiszben szenvedő kutyát 28-70 (n=2) egymást követő napon keresztül, az ajánlott adagban, külsőleg kezelve, a szisztémás kortizolszintre gyakorolt hatást nem lehetett megfigyelni.

Inkompatibilitások

Nem ismeretesek.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A hidrokortizon-aceponát helyileg alkalmazva felhalmozódik és metabolizálódik a bőrben, amelyet radioaktív eloszlási vizsgálatok és farmakokinetikai adatok igazolnak. Ennek eredményeképpen minimális adagban jut be a véráramba. Ez a jellegzetessége teszi lehetővé, hogy a bőrben a kívánatos helyi gyulladáscsökkentő hatás és a nem kívánatos szisztémás hatások aránya magas.

A hidrokortizon-aceponát bőrelváltozásokon való alkalmazásával gyorsan csökken a bőrpír, az irritáció és a vakarózás, míg az általános hatások minimálisak.

Fehér polietilén-tereftalát (PET) flakon zárófóliás, csavaros fehér polipropilén kupakkal lezárva; a termékhez permetpumpa mellékelve. A kartondoboz tartalma egy darab 76 ml-es flakon.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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
Kongevej 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
Kongevej 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

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

Österreich

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

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
ul. Kiszowska 9
PL - 62-200 Gniezno
Tel: +48 614264920
scanvet@scanvet.pl

Portugal

Belpar 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

Κύπρος

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

Latvija

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

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