VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml húðúði, lausn fyrir hunda.

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml af lausn inniheldur:

Virk innihaldsefni:
Hýdrókortisónaceponat 0,584 mg
Jafngildir 0,460 mg af hýdrókortisóni

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Húðúði, lausn.
Tær litlaus eða ljósgul lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til meðferðar á bólgu og kláða vegna húðsjúkdóma í hundum.
Til að draga úr klínískum teiknum tengdum ofnæmishúðbólgu hjá hundum.

4.3 Frábendingar

Notið ekki á opin sár.
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Klínísk teikn um ofnæmishúðbólgu á borð við kláða og bólgu í húð tengjast ekki eingöngu þessum sjúkdómi og því skal útiloka aðrar orsakir húðbólgu, svo sem ásókn útsníkla og sýkingar sem valda teiknum í húð, áður en meðferð er hafin og rannsaka skal undirliggjandi orsakir.

Ef örverusjúkdómur eða ásókn sníkla eru einnig til staðar skal veita hundinum viðeigandi meðferð við slíkum kvillum.

Ef sértækar upplýsingar liggja ekki fyrir skal meta áhættu og ávinning af notkun dýralyfsins hjá dýrum með Cushings-heilkenni. Þar sem þekkt er að sykursterar hægja á vexti skal meta áhættu og ávinning af notkun dýralyfsins hjá ungviði (undir 7 mánaða aldri) og framkvæma klínískt mat með reglulegu millibili.

Heildarlíkamsyfirborð sem ætlunin er að meðhöndla má ekki vera stærra en u.þ.b. 1/3 af líkamsyfirborði hundsins, sem samsvarar t.d. meðferð á tveimur huppsvæðum frá hrygg að brjóstkassa, þ.m.t. axlir og læri. Sjá einnig kafla 4.10. Annars skal aðeins nota dýralyfið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og framkvæma reglulegt klínískt mat á ástandi hundsins eins og lýst er í kafla 4.9.

Gæta skal þess með varúð að úða ekki í augu dýrsins.

<u>Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið</u>

Virka efnið er hugsanlega lyfjafræðilega virkt við útsetningu fyrir stórum skömmtum.
Efnið kann að valda ertingu í augum ef snerting á sér stað við augu fyrir slysni.
Efnið er eldfimt.

Þvoið hendurnar eftir notkun. Forðist snertingu við augu.
Til þess að forðast snertingu við húð skal ekki snerta meðhöndluð dýr fyrr en notkunarstaður hefur þornað.
Til þess að forðast innöndun lyfsins skal nota úðann á vel loftræstum stað.
Úðið ekki á opinn loga eða glóandi efni.
Reykið ekki meðan dýralyfið er meðhöndlað.
Setjið glasið tafarlaust aftur í ytri öskju og á öruggan stað þar sem börn hvorki ná til né sjá eftir notkun.

Ef dýralyfið berst á húð fyrir slysni skal forðast að snerta munn með höndum og þvo svæðið sem varð fyrir útsetningu tafarlaust með vatni.
Ef dýralyfið kemst í snertingu við augu fyrir slysni skal skola með miklu magni af vatni.
Ef augnerting er viðvarandi skal leita læknisráðs.
Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins, einkum ef um börn er að ræða.

<u>Aðrar varúðarráðstafanir</u>

Leysirinn í dýralyfinu getur valdið blettum á ýmsum efnum, m.a. máluðum, lökkuðum eða annars konar yfirborðum og húsbúnaði á heimilum. Notkunarstaður skal látinn þorna áður en slík efni eru snert.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Skammvinn staðbundin viðbrögð (roðaþot og/eða kláði) geta, í mjög sjaldgæfum tilfellum, komið fram á svæðinu sem borið er á.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.
Þar sem frásog hýdrókortisónacepónats er óverulegt er ósennilegt að dýralyfið valdi fósturskemmdum eða eiturverkunum á fóstur eða móður miðað við þá skammta sem mælt er með fyrir hunda.
Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir.

Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir er mælt með að ekkert annað staðbundið lyf sé notað samtímis á sömu húðmeiðsli.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar á húð.
Skrúfið úðadæluna á flöskuna fyrir notkun.
Úðið dýralyfinu því næst á líkamshlutann sem meðhöndla skal úr u.þ.b. 10 cm fjarlægð. Ráðlagður skammtur er 1,52 míkrógrömm af hýdrókortisónacepónati á cm^2 af húðskemmd á dag.
Þessi skammtur samsvarar því að lyfinu sé úðað tvisvar yfir svæðið sem á að meðhöndla á flöt sem nemur 10 cm x 10 cm.

– Til meðferðar við húðkvillum með bólgumyndun og kláða skal endurtaka meðferðina daglega 7 daga í röð.
  Ef um er að ræða kvilla sem kallar á áframhaldandi meðferð skal dýralæknirinn sem hefur umsjón með meðferðinni byggja notkun dýralyfsins á ávinnings-/áhættumati.
  Ef teikn ganga ekki til baka innan 7 daga skal dýralæknirinn endurmeta meðferðina.

– Til að draga úr klínískum teiknum í tengslum við ofnæmishúðbólgu skal endurtaka meðferðina daglega í a.m.k. 14 daga og í allt að 28 daga í röð.
  Dýralæknir skal framkvæma bráðabirgðaeftirlit á degi 14 til þess að ákveða hvort þörf sé á frekari meðferð. Endurmeta skal hundinn reglulega með tilliti til bælingar á undistúku-heiladinguls-nýrnahettuöxli eða húðrýrnunar, en hvort tveggja getur komið fram án einkenna.
  Langvarandi notkun dýralyfsins til að vinna gegn rýrnun skal byggð á ávinnings-/áhættumati dýralæknis. Slíkt mat skal eiga sér stað að loknu endurmati á sjúkdómsgreiningu og mati á fjölhátta meðferðaráætlun fyrir viðkomandi dýr.

Þar sem dýralyfið er í rokgjörnu úðaformi er óþarft að nudda því í húðina.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Rannsóknir voru gerðar á þoli gagnvart mörgum skömmtum á 14 daga tímabili hjá heilbrigðum hundum þar sem notast var við 3 og 5 sinnum ráðlagða skammta sem nam meðferð á tveimur huppsvæðum frá hrygg að brjóstkassa, þ.m.t. axlir og læri (1/3 af líkamsyfirborði hundsins). Þetta olli skertri hæfni til að framleiða kortisól sem gekk að fullu til baka innan 7 til 9 vikna eftir að meðferð lauk.
Hjá 12 hundum með ofnæmishúðbólgu varð ekki vart við nein greinileg áhrif á altæk gildi kortisóls eftir staðbundna notkun einu sinni á dag með ráðlögðum meðferðarskömmtum í 28 til 70 (n=2) daga í röð.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Barksterar húðlyf.
ATCvet flokkur: QD07AC16.

5.1 Lyfhrif

Dýralyfið inniheldur virka efnið hýdrókortisónacepónat.
Hýdrókortisónacepónat er barksteri fyrir húð með mikla sykursteravirkni sem dregur úr bæði bólgu og kláða og veldur því skjótum bata á meiðslum á húð sem hafa í för með sér bólgu og kláða. Ef um er að ræða ofnæmishúðbólgu gengur bati hægar.

5.2 Lyfjahvörf

Hýdrókortisónacepónat er sykursteri af flokki própýlenglýkólestera úr fitusýrum (díesterar). Díesterar eru fitusæknir þættir sem tryggja bætta gegnferð (penetration) um húð og um leið berst lítið í blóðvökva. Hýdrókortisónacepónat safnast þannig fyrir í húð hundsins, sem þýðir að lyfið virkar staðbundið í smáum skömmtum. Díesterarnir umbreytast í húðvefnum. Þessi umbreyting veldur virkni þessa lyfjaflokks. Í tilraunadýrum er brotthvarf hýdrókortisónacepónat með sama hætti og hýdrókortisón (sem er annað nafn á kortísóli líkamans) með þvagi og saur. Við staðbundna notkun díestera næst hár lækningalegur stuðull: Mikil staðbundin virkni með óverulegum almennum áhrifum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Propýlenglýkólmetýleter

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Hvítt pólýetýlen tereftalat (PET) glas lokað með hvítu pólýprópýlen skrúfloki með innsigluðu gati og með úðadælu. Pappaaskja sem inniheldur eitt 76 ml glas.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgía

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/18/230/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS /ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27/08/2018

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

A FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Sérstök skilyrði um lyfjagát:
Leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins (PSUR) með sömu tíðni og fyrir viðmiðunarlyfið.

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml húðúði fyrir hunda
hýdrókortisónaceponat

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur 0,584 mg af hýdrókortisónasepónati.

3. LYFJAFORM

Húðúði, lausn.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

76 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðil fyrir notkun.
Til notkunar á húð.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Úðið lyfinu í vel loftræstu rými. Eldfimt efni. Úðið ekki á logandi eld eða á glóandi efni sem gefur frá sér hita. Reykið ekki á meðan dýralyfið er notað.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Notið innan 6 mánaða frá opnun.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgía

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/18/230/001

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot{númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

GLAS (PET)

1. HEITI DÝRALYFS

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml húðúði fyrir hunda
hýdrókortisónaceponat

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur 0,584 mg af hýdrókortisónasepónati.

3. LYFJAFORM

Húðúði, lausn.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

76 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar á húð.
Lesið fylgiseðil fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðil fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Notið innan 6 mánaða frá opnun.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgía

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/18/230/001

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot{númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL:

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml húðúði fyrir hunda.

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgía

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Spánn

2. HEITI DÝRALYFS

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml húðúði fyrir hunda.
hýdrókortisónaceponat

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hýdrókortisónaceponat 0,584 mg/ml
Tær litlaus eða ljósgul lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar á bólgu og kláða vegna húðsjúkdóma í hundum.
Til að draga úr klínískum teiknum tengdum ofnæmishúðbólgu hjá hundum.

5. FRÁBENDINGAR

Notið ekki á opin sár.
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. AUKAVERKANIR

Skammvinn staðbundin viðbrögð (roðaþot og/eða kláði) geta, í mjög sjaldgæfum tilfellum, komið fram á svæðinu sem borið er á.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar á húð.
Skrúfið úðadæluna á flöskuna fyrir notkun.
Úðið dýralyfinu því næst á líkamshlutann sem meðhöndla skal úr u.þ.b. 10 cm fjarlægð. Ráðlagður skammtur er 1,52 míkrógrömm af hýdrókortisónacepónati á cm^2 af sýktri húð á dag.
Þessi skammtur samsvarar því að lyfinu sé úðað tvisvar yfir svæðið sem á að meðhöndla á flöt sem nemur 10 cm x 10 cm.

– Til meðferðar við húðkvillum með bólgumyndun og kláða skal endurtaka meðferðina daglega 7 daga í röð.
  Ef um er að ræða kvilla sem kallar á áframhaldandi meðferð skal dýralæknirinn sem hefur umsjón með meðferðinni byggja notkun dýralyfsins á ávinnings-/áhættumati.
  Ef teikn ganga ekki til baka innan 7 daga skal dýralæknirinn endurmeta meðferðina.

– Til að draga úr klínískum teiknum í tengslum við ofnæmishúðbólgu skal endurtaka meðferðina daglega í a.m.k. 14 daga og í allt að 28 daga í röð.
  Dýralæknir skal framkvæma bráðabirgðaeftirlit á degi 14 til þess að ákveða hvort þörf sé á frekari meðferð. Endurmeta skal hundinn reglulega með tilliti til bælingar á undistúku-heiladinguls-nýrnahettuöxli eða húðrýrnunar, en hvort tveggja getur komið fram án einkenna.
  Langvarandi notkun dýralyfsins til að vinna gegn rýrnun skal byggð á ávinnings-/áhættumati dýralæknis. Slíkt mat skal eiga sér stað að loknu endurmati á sjúkdómsgreiningu og mati á fjölhátta meðferðaráætlun fyrir viðkomandi dýr.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Úðið efninu í vel loftræstu rými. Eldfimt efni.
Úðið ekki á logandi eld eða á eldfimt efni. Reykið ekki á meðan dýralyfið er notað.
Þar sem dýralyfið er í rokgjörnu úðaformi er óþarft að nudda því í húðina.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið við lægri hita en 25°C
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Klínísk teikn um ofnæmishúðbólgu á borð við kláða og bólgu í húð tengjast ekki eingöngu þessum sjúkdómi og því skal útiloka aðrar orsakir húðbólgu, svo sem ásókn útsníkla og sýkingar sem valda teiknum í húð, áður en meðferð er hafin og rannsaka skal undirliggjandi orsakir.

Ef örverusjúkdómur eða ásókn sníkla eru einnig til staðar skal veita hundinum viðeigandi meðferð við slíkum kvillum.

Ef sértækar upplýsingar liggja ekki fyrir skal meta áhættu og ávinning af notkun dýralyfsins hjá dýrum með Cushings-heilkenni. Þar sem þekkt er að sykursterar hægja á vexti skal meta áhættu og ávinning af notkun dýralyfsins hjá ungviði (undir 7 mánaða aldri) og framkvæma klínískt mat með reglulegu millibili.

Heildarlíkamsyfirborð sem ætlunin er að meðhöndla má ekki vera stærra en u.þ.b. 1/3 af líkamsyfirborði hundsins, sem samsvarar t.d. meðferð á tveimur huppsvæðum frá hrygg að brjóstkassa, þ.m.t. axlir og læri. Sjá einnig kafla „Ofskömmtun“. Annars skal aðeins nota dýralyfið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og framkvæma reglulegt klínískt mat á ástandi hundsins eins og lýst er í kafla „Skammtar og íkomuleið“.

Gæta skal þess með varúð að úða ekki í augu dýrsins.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Virka efnið er hugsanlega lyfjafræðilega virkt við útsetningu fyrir stórum skömmtum.
Efnið kann að valda ertingu í augum ef snerting á sér stað við augu fyrir slysni.
Efnið er eldfimt.

Þvoið hendurnar eftir notkun. Forðist snertingu við augu.
Til þess að forðast snertingu við húð skal ekki snerta meðhöndluð dýr fyrr en notkunarstaður hefur þornað.
Til þess að forðast innöndun lyfsins skal nota úðann á vel loftræstum stað.
Úðið ekki á opinn loga eða glóandi efni.
Reykið ekki meðan dýralyfið er meðhöndlað.
Setjið glasið tafarlaust aftur í ytri öskju og á öruggan stað þar sem börn hvorki ná til né sjá eftir notkun.

Ef dýralyfið berst á húð fyrir slysni skal forðast að snerta munn með höndum og þvo svæðið sem varð fyrir útsetningu tafarlaust með vatni.
Ef dýralyfið kemst í snertingu við augu fyrir slysni skal skola með miklu magni af vatni.
Ef augnerting er viðvarandi skal leita læknisráðs.
Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins, einkum ef um börn er að ræða.

Aðrar varúðarráðstafanir

Leysirinn í dýralyfinu getur valdið blettum á ýmsum efnum, m.a. máluðum, lökkuðum eða annars konar yfirborðum og húsbúnaði á heimilum. Notkunarstaður skal látinn þorna áður en slík efni eru snert.

Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.
Þar sem frásog hýdrókortisónacepónats er óverulegt er ósennilegt að dýralyfið valdi fósturskemmdum eða eiturverkunum á fóstur eða móður miðað við þá skammta sem mælt er með fyrir hunda.
Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir er mælt með að ekkert annað staðbundið lyf sé notað samtímis á sömu sár.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)

Rannsóknir voru gerðar á þoli gagnvart mörgum skömmtum á 14 daga tímabili hjá heilbrigðum hundum þar sem notast var við 3 og 5 sinnum ráðlagða skammta sem nam meðferð á tveimur huppsvæðum frá hrygg að brjóstkassa, þ.m.t. axlir og læri (1/3 af líkamsyfirborði hundsins). Þetta olli skertri hæfni til að framleiða kortisól sem gekk að fullu til baka innan 7 til 9 vikna eftir að meðferð lauk.
Hjá 12 hundum með ofnæmishúðbólgu varð ekki vart við nein greinileg áhrif á altæk gildi kortisóls eftir staðbundna notkun einu sinni á dag með ráðlögðum meðferðarskömmtum í 28 til 70 (n=2) daga í röð.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.
Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Þegar hýdrókortisónacepónat er notað staðbundið, safnast það fyrir og umbreytist í húðinni, samkvæmt niðurstöðum rannsókna á dreifingu geislavirkni og samkvæmt lyfjahvarfafræðilegum gögnum.
Afleiðing þessa er að einungis óverulegt magn lyfsins berst út í blóðrásina. Þessi eiginleiki lyfsins víkkar bilið á milli hinna æskilegu bólgueyðandi áhrifa í húðinni og óæskilegra almennra áhrifa.

Notkun hýdrókortisónacepónats á sár á húð dregur fljótt úr roða, kláða og klóri en almenn áhrif eru í lágmarki.
Hvítt pólýetýlen tereftalat (PET) glas lokað með hvítu pólýprópýlen skrúfloki með innsigluðu gati og með úðadælu.
Pappaaskja sem inniheldur eitt 76 ml glas.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

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

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

Luxembourg/Luxemburg
Ecuphar SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél/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

Malta
Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-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 o.o.
ul. Kiszkowska 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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be