

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml, odos purškalas (tirpalas) šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

hidrokortizono aceponatas 0,584 mg
(atitinka 0,460 mg hidrokortizono)

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Odos purškalas (tirpalas).

Skaidrus bespalvis arba gelsvas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims simptomiškai gydyti, esant uždegiminei ir niežėjimą sukeliančiai dermatozei.

Šunų klinikiniams požymiams, susijusiems su atopiniu dermatitu, lengvinti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima purkšti ant odos opų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Klinikiniai atopinio dermatito požymiai, pvz., niežulys ir odos uždegimas, nėra būdingi šiai ligai, todėl prieš pradėdant gydymą reikia atmesti kitas dermatito priežastis, pvz., užkrėtimą ektoparazitais ir dermatologinių simptomų sukeliančias infekcijas, bei iširti pagrindines priežastis.

Kartu pasireiškus mikrobinei ar parazitinei ligoms, šuo turėtų gauti gydymą tinkantį šiai būklei.

Nesant konkrečios informacijos, vaistą gyvūnui, sergančiam Kušingo sindromu, galima naudoti tik įvertinus naudą ir riziką.

Žinant, kad gliukokortikosteroidai lėtina augimą, vaistą jauniems gyvūnams (jaunesniems nei 7 mėn.) galima naudoti tik įvertinus naudą ir riziką bei reguliariai atliekant klinikinius tyrimus.

Bendras gydomas kūno plotas negali būti didesnis už apytiksliai 1/3 šuns kūno ploto, apimančio, pavyzdžiui, du šonus nuo nugarkaulio iki pieno liaukų, įskaitant mentes ir šlaunis. Taip pat žr. 4.10 p. Kitu atveju vaistą galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką, ir reguliariai atliekant šuns klinikinius tyrimus, kaip išsamiau aprašyta 4.9 p.

Reikia imtis atsargumo priemonių, kad vaisto nebūtų papurkšta į gyvūno akis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant dideles dozes, veiklioji medžiaga gali būti farmakologiškai aktyvi.

Netyčia patekęs į akis, vaistas gali jas dirginti.

Šis vaistas yra degus.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas. Reikia vengti, kad nepatektų į akis.

Siekiant išvengti sąlyčio su oda, neseniai gydytų gyvūnų negalima liesti, kol naudojimo vieta nebus sausa.

Kad vaisto nebūtų įkvėpta, jį purkšti reikia gerai vėdinamoje vietoje.

Negalima purkšti ant atviros liepsnos ar ant bet kokios įkaitusios medžiagos.

Naudojant veterinarinį vaistą, negalima rūkyti.

Panaudojus, buteliuką reikia iš karto įdėti atgal į išorinę dėžutę ir laikyti saugioje, vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Atsitiktinai patekus vaisto ant odos, negalima rankomis liesti burnos ir reikia nedelsiant nuplauti paveiktą sritį vandeniu.

Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Jei akių dirginimas išlieka, būtina kreiptis medicininės pagalbos.

Atsitiktinai nurijus, ypač vaikams, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Kitos atsargumo priemonės

Šio vaisto sudėtyje esantis tirpiklis gali sutepti tam tikras medžiagas, įskaitant dažytus, lakuotus ar kitokius buitinius paviršius arba baldus. Prieš leidžiant liestis prie tokių medžiagų, reikia leisti išdžiūti apipurkštai vietai.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais vaisto skyrimo vietoje gali pasireikšti trumpalaikės vietinės reakcijos (paraudimas ir (arba) niežulys).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Sisteminė hidrokortizono aceponato absorbcija nedidelė, todėl skiriant šunims rekomenduojamą vaisto dozę teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis mažai tikėtinas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų.

Nesant informacijos, nerekomenduojama vienu metu naudoti kitų vietinių vaistų ant tos pačios pažeistos vietos.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti ant odos.

Prieš naudojant ant buteliuko reikia užsukti purškiklį.

Purkštuką laikant maždaug 10 cm atstumu nuo gydomos vietos veterinarinį vaistą reikia užpurkšti spaudžiant purškiklį.

Rekomenduojama dozė yra 1,52 µg hidrokortizono aceponato 1 cm² pažeistos odos per dieną. Ši dozė išgaunama dviem purškiklio spustelėjimais užpurškus ant gydomo paviršiaus, atitinkančio 10 cm x 10 cm dydžio kvadratą.

- Gydant uždegimines ir niežėjimą sukeliančias dermatozes, gydyti reikia kiekvieną dieną, 7 d. iš eilės.
Jei būtina reikia pratęsti gydymo kursą, atsakingas veterinarijos gydytojas veterinarinį vaistą turi skirti tik įvertinęs naudą ir riziką.
Jei požymiai per 7 d. nepagerėja, veterinarijos gydytojas turi iš naujo įvertinti gydymą.
- Su atopiniu dermatitu susijusiems klinikiniais simptomams palengvinti, gydymą reikia kartoti kasdien, mažiausiai 14 d. ir ne ilgiau kaip 28 d. iš eilės.
14 dieną veterinarijos gydytojas turi atlikti tarpinį kontrolinį vertinimą, kad nuspręstų, ar reikalingas tolesnis gydymas. Šunį reikia reguliariai pakartotinai tirti dėl HPA slopinimo ar odos atrofijos (abi šios būklės gali būti besimptomės).
Bet koks ilgesnis šio vaisto naudojimas atopijai gydyti turi būti įvertintas atsakingo veterinarijos gydytojo atsižvelgiant į naudą ir riziką. Tai turėtų būti po pakartotinio diagnozės įvertinimo ir apsvarsčius kiekvieno gyvūno multimodalinio gydymo planą.

Šis veterinarinis vaistas yra lakusis purškiamasis tirpalas, todėl jo nereikia įtrinti.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Kelių dozių toleravimo tyrimai buvo įvertinti per 14 dienų laikotarpį su sveikais šunimis, naudojant 3 ir 5 kartus didesnę už rekomenduojamą dozę ant ploto, apimančio du šonus nuo nugarkaulio iki pieno liaukų, įskaitant pečius ir šlaunis (1/3 viso šuns kūno paviršiaus ploto). Buvo nustatyta mažesnė kortizolio gamyba, kuri visiškai atsistato per 7–9 sav. po gydymo.

Rekomenduojamą gydomąją dozę panaudojus ant odos 12 atopiniu dermatitu sergančių šunų 28–70 (n = 2) dienų iš eilės, reikšmingas poveikis sisteminiam kortizolio lygiui nepastebėtas.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: kortikosteroidai, dermatologiniai vaistai.

ATCvet kodas: QD07AC16.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Veiklioji veterinarinio vaisto medžiaga yra hidrokortizono aceponatas.

Hidrokortizono aceponatas yra dermakortikoidas su stipriomis gliukokortikoido savybėmis. Jis slopina uždegimą ir niežėjimą, spartindamas uždegimines ir niežulį sukeliančios dermatozės pažeistos odos

gijimą. Atopinio dermatito atveju gijimas bus lėtesnis.

5.2. Farmokokinetinės savybės

Hidrokortizono aceponatas priklauso gliukokortikosteroidų diesterių klasei.

Diesteriai yra lipofiliniai komponentai, kurie užtikrina geresnę veikliosios medžiagos įsiskverbimą į odą, jai beveik nepatenkant į plazmą. Todėl hidrokortizono aceponatas kaupiasi šuns odoje, užtikrindamas efektyvų vietinį poveikį esant mažai dozei. Patekę į odos vidinius sluoksnius, diesteriai transformuojasi. Ši transformacija lemia vaistų klasės terapinį stiprumą. Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nustatyta, kad hidrokortizono aceponatas išsiskiria kaip ir hidrokortizonas (kitai vadinamas endogeniniu kortizoliu), t. y. su šlapimu ir išmatomis.

Naudojant diesterius vietiniam gydymui užtikrinamas aukštas terapinis indeksas: efektyvus vietinis poveikis su nedideliu šalutiniu sisteminiu poveikiu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Propilenglikolio metilo eteris.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Baltas polietileno tereftalato (PET) buteliukas, uždengtas baltu polipropileniniu užsukamu dangteliu su sandarikliu ir tiekiamas su purkštuku. Kartoninėje dėžutėje yra vienas 76 ml buteliukas.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/18/230/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMODATA

Registravimo data: 27/08/2018

10. TEKSTO PERŽIŪROSDATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOSIŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Specifiniai reikalavimai farmakologiniam budrumui:

Periodinės veterinarinio vaisto saugumo ataskaitos (PVVSA) turės būti teikiamos tokiu pat dažnumu kaip referencinio vaisto.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

{TIPAS/RŪŠIS}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Hydrocortisone aceponate Ecuphar, 0,584 mg/ml odos purškalo (tirpalas) šunims
hydrocortisoni aceponas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename ml yra 0,584 mg hidrokortizono aceponato.

3. VAISTO FORMA

Odos purškalo (tirpalas).

4. PAKUOTĖS DYDIS

76 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Naudoti ant odos.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Geriau purkšti tinkamai vėdinamoje vietoje. Degus.
Negalima purkšti į atvirą ugnį ar ant bet kokios įkaitusios medžiagos. Veterinarinio vaisto naudojimo metu negalima rūkyti.

10. TINKAMUMO DATA

EXP
Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS
--

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA
--

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/18/230/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS (PET)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Hydrocortisone aceponate Ecuphar, 0,584 mg/ml odos purškalo (tirpalas) šunims
hydrocortisoni aceponas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename ml yra 0,584 mg hidrokortizono aceponato.

3. VAISTO FORMA

Odos purškalo (tirpalas).

4. PAKUOTĖS DYDIS

76 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti ant odos.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP
Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS
--

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA
--

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/18/230/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Hydrocortisone aceponate Ecuphar, 0,584 mg/mlodos purškalas (tirpalas) šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Hydrocortisone aceponate Ecuphar, 0,584 mg/ml odos purškalas (tirpalas) šunims
hidrokortizono aceponatas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Hidrokortizono aceponatas 0,584 mg/ml.
Skaidrus bespalvis arba gelsvas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims simptomiškai gydyti, esant uždegiminei ir niežėjimą sukeliančiai dermatizei.
Šunų klinikiniams požymiams, susijusiems su atopiniu dermatitu, lengvinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nepurkšti ant odos opų.
Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais vaisto skyrimo vietoje gali pasireikšti trumpalaikės vietinės reakcijos (paraudimas ir (arba) niežulys).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti ant odos.

Prieš naudojant ant buteliuko reikia užsukti purškiklį.

Purškuką laikant maždaug 10 cm atstumu nuo gydamos vietos veterinarinį vaistą reikia užpurkšti spaudžiant purškiklį.

Rekomenduojama dozė yra 1,52 µg hidrokortizono aceponato 1 cm² pažeistos odos per dieną. Ši dozė išgaunama dviem purškiklio spustelėjimais užpurškus ant gydomo paviršiaus, atitinkančio 10 cm x 10 cm dydžio kvadratą.

- Gydam uždegimines ir niežėjimą sukeliančias dermatozes, gydyti reikia kiekvieną dieną 7 d. iš eilės.
Jei būtinai reikia pratęsti gydymo kursą, atsakingas veterinarijos gydytojas veterinarinį vaistą turi skirti tik įvertinęs naudą ir riziką.
Jei požymiai per 7 d. nepagerėja, veterinarijos gydytojas turi iš naujo įvertinti gydymą.
- Su atopiniu dermatitu susijusiems klinikiniais simptomams palengvinti gydymą reikia kartoti kasdien, mažiausiai 14 d. ir ne ilgiau kaip 28 d. iš eilės.
14 dieną veterinarijos gydytojas turi atlikti tarpinį kontrolinį vertinimą, kad nuspręstų, ar reikalingas tolesnis gydymas. Šunį reikia reguliariai pakartotinai tirti dėl HPA slopinimo ar odos atrofijos (abi šios būklės gali būti besimptomės).
Bet koks ilgesnis šio vaisto naudojimas atopijai gydyti turi būti įvertintas atsakingo veterinarijos gydytojo atsižvelgiant į naudą ir riziką. Tai turėtų būti po pakartotinio diagnozės įvertinimo ir apsvarsčius kiekvieno gyvūno multimodalinio gydymo planą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Geriau purkšti tinkamai vėdinamoje vietoje. Lengvai užsidega.

Negalima purkšti į atvirą ugnį ar ant bet kokios įkaitusios medžiagos. Veterinarinio vaisto naudojimo metu negalima rūkyti.

Šis veterinarinis vaistas yra lakusis purškiamasis tirpalas, todėl jo nereikia įtrinti.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Klinikiniai atopinio dermatito požymiai, pvz., niežulys ir odos uždegimas, nėra būdingi šiai ligai, todėl prieš pradedant gydymą reikia atmesti kitas dermatito priežastis, pvz., užkrėtimą ektoparazitais ir dermatologinių simptomų sukeliančias infekcijas, bei iširti pagrindines priežastis.

Kartu pasireiškus mikrobinei ar parazitinei ligoms, šuo turėtų gauti gydymą tinkantį šiai būklei.

Nesant konkrečios informacijos, vaistą gyvūnui, sergančiam Kušingo sindromu, galima naudoti tik įvertinus naudą ir riziką.

Žinant, kad gliukokortikosteroidai lėtina augimą, vaistą jauniems gyvūnams (jaunesniems nei 7 mėn.) galima naudoti tik įvertinus naudą ir riziką bei reguliariai atliekant klinikinius tyrimus.

Bendras gydomas kūno plotas negali būti didesnis už apytiksliai 1/3 šuns kūno ploto, apimančio, pavyzdžiui, du šonus nuo nugarkaulio iki pieno liaukų, įskaitant mentes ir šlaunis. Taip pat žr. skyrių „Perdozavimas“. Kitu atveju vaistą galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką ir reguliariai atliekant šuns klinikinius tyrimus, kaip išsamiau aprašyta skyriuje „Dozavimas kiekvienai rūšiai, naudojimo būdas ir metodas“.

Reikia imtis atsargumo priemonių, kad vaisto nebūtų papurkšta į gyvūno akis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant dideles dozes, veiklioji medžiaga gali būti farmakologiškai aktyvi.

Netyčia patekęs į akis vaistas gali jas dirginti.

Šis vaistas yra degus.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas. Reikia vengti, kad nepatektų į akis.

Siekiant išvengti sąlyčio su oda, neseniai gydytų gyvūnų negalima liesti, kol naudojimo vieta nebus sausa.

Purkšti reikia gerai vėdinamoje vietoje. Kad vaisto nebūtų įkvėpta, jį purkšti reikia gerai vėdinamoje vietoje.

Negalima purkšti ant atviros liepsnos ar ant bet kokios įkaitusios medžiagos.

Naudojant veterinarinį vaistą, negalima rūkyti.

Panaudojus, buteliuką reikia iš karto įdėti atgal į išorinę dėžutę ir laikyti saugioje, vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Atsitiktinai patekus vaisto ant odos, negalima rankomis liesti burnos ir reikia nedelsiant nuplauti paveiktą sritį vandeniu.

Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Jei akių dirginimas išlieka, būtina kreiptis medicininės pagalbos.

Atsitiktinai nurijus, ypač vaikams, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Kitos atsargumo priemonės

Šio vaisto sudėtyje esantis tirpiklis gali sutepti tam tikras medžiagas, įskaitant dažytus, lakuotus ar kitokius buitinius paviršius arba baldus. Prieš leidžiant liestis prie tokių medžiagų, reikia leisti išdžiūti apipurkštai vietai.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Sisteminė hidrokortizono aceponato absorbcija nedidelė, todėl skiriant šunims rekomenduojamą vaisto dozę teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis mažai tikėtinas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nesant informacijos, nerekomenduojama vienu metu naudoti kitų vietinių vaistų ant tos pačios pažeistos vietos.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Kelių dozių toleravimo tyrimai buvo įvertinti per 14 dienų laikotarpį su sveikais šunimis, naudojant 3 ir 5 kartus didesnę už rekomenduojamą dozę ant ploto, apimančio du šonus nuo nugarkaulio iki pieno liaukų, įskaitant pečius ir šlaunis (1/3 viso šuns kūno paviršiaus ploto). Buvo nustatyta mažesnė kortizolio gamyba, kuri visiškai atsistato per 7–9 sav. po gydymo.

Rekomenduojamą gydomąją dozę panaudojus ant odos 12 atopiniu dermatitu sergančių šunų 28–70 (n = 2) dienų iš eilės, reikšmingas poveikis sisteminiam kortizolio lygiui nepastebėtas.

Nesuderinamumai

Nežinoma.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Radioaktyvumo pasiskirstymo tyrimais ir farmakokinetiniais duomenimis nustatyta, kad vietiškai naudojamas hidrokortizono aceponatas kaupiasi ir transformuojasi odoje. Dėl šios priežasties į kraujo apytaką patenka labai nedidelis jo kiekis. Ši savybė užtikrina efektyvesnę vietinį uždegimo slopinamąjį poveikį pažeistoje odos vietoje ir sumažina nepageidaujamą poveikį organizmui.

Patekęs ant pažeistos odos, hidrokortizono aceponatas greitai sumažina odos paraudimą, sudirginimą ir skatina odos įdrėskimų gijimą, sykiu slopindamas bendruosius reiškinius.

Baltas polietileno tereftalato (PET) buteliukas, uždengtas baltu polipropileniniu užsukamu dangteliu su sandarikliu ir tiekiamas su purkštuku. Kartoninėje dėžutėje yra vienas 76 ml buteliukas.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

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
Kongevej 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
Kongevej 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. 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

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