

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0.584 mg/ml sprej likwidu kutanju għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Milliltru wieħed fih:

Sustanza attiva

Aċeponat idrokortison 0.584 mg
Ekwivalenti għal 0.460 mg ta' hydrocortisone

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sprej kutanju, likwidu.
Soluzzjoni ċara mingħajr kulur għal kemxejn safranija.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għat-trattament sintomatiku ta' dermatiżi infjammatorji u pruritiċi fi klieb.
Għat-taffija ta' sinjali kliniċi assoċjati ma' dermatite atopika fil-klieb.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq ulċeri kutanji.
Tużax f'każijiet ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-ingredjenti mhux attivi.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Xejn.

4.5 Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzzjonijiet speċjaligħall-użu fl-annimali

Sinjali kliniċi ta' dermatite atopika bħal haġk u infjammazzjoni tal-ġilda mhumie x speċifiċi għal din il-marda u għalhekk kawżi oħra ta' dermatite bħal infestazzjonijiet ektoparazitiċi u infezzjonijiet li jikkawżaw sinjali dermatoloġiċi għandhom jiġu esklużi qabel ma jinbeda t-trattament, u kawżi sottostanti għandhom jiġu investigati.

Fil-każ ta' mard mikrobiku konkorrenti jew infestazzjoni parasiatika, il-kelb għandu jirċievi kura addattata għal din ix-xorta ta' kundizzjoni.

Fl-assenza ta' informazzjoni speċifika, l-użu fl-annimali li jbatu mis-sindromu Cushing għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni ta' riskju-benefiċċju.

Peress li glukokortikosteroidi huma magħrufa għal żvilupp ittardjat, l-użu fl-animali żgħar (taht l-età ta' 7 xhur) ikun ibbażat fuq il-benefiċċju-riskju tal-valutazzjoni u ssuġġett għal evalwazzjonijiet kliniċi regolari.

Is-superfiċċju totali tal-ġisem li qed jiġi kkurat m'għandux ikun aktar minn terz tas-superfiċċju tal-kelb li jikkorespondi pereżempju għal trattament ta' żewġ faldiet mill-ispina dorsali għal ktajjen mammarji inklużi l-ispalel u l-koxox. Ara wkoll sezzjoni 4.10. Inkella, uża biss skont il-valutazzjoni ta' riskju-benefiċċju ta' kirurgu veterinarju responsabbli u ssuġġetta l-kelb għal evalwazzjonijiet kliniċi regolari kif deskritt aktar fs-sezzjoni 4.9.

Attenzjoni għandha tkun meħuda biex tevita ttraxxix f'għajnejn l-animall.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animall

Is-sustanza attiva hija potenzjalment farmakoloġikament attiva f'dożi għoljin ta' espożizzjoni. Il-formulazzjoni tista' tikkawża irritazzjoni fl-għajnejn wara kuntatt okulari aċċidentali. Il-formulazzjoni hija f'ammabbli.

Aħsel idejk wara l-użu. Evita kuntatt mal-għajnejn.

Biex jiġi evitat kuntatt mal-ġilda, animall kkurati reċentement m'għandhomx jiġu mmaniġġjati sakemm is-sit tal-applikazzjoni jkun niexef.

Biex tevita t-tehid man-nifs tal-prodott, applika l-isprej f'żona ventilata tajba.

Traxxax fuq fjamma mikxufa jew xi materjal inkandexxenti.

Tpejjipx waqt li tuża l-prodott mediċinali veterinarju.

Biddel il-flixxkun fil-kartuna ta' barra u f'post sigur fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal immedjatament wara l-użu.

F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ġilda, evita kuntatt mill-id għal haq u aħsel iż-żona esposta immedjatament bl-ilma. F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-għajnejn, laħlaħ b'kwantitajiet abbondanti ta' ilma. Jekk tippersisti l-irritazzjoni fl-għajnejn, fittex parir mediku.

F'każ li jinbela' aċċidentalment, speċjalment fit-tfal, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet oħra

Is-solvent f'dan il-prodott jista' jtabba' ċerti materjali inklużi wcuħ jew għamara miżbugħa jew illustrati tad-dar. Halli s-sit tal-applikazzjoni jinxef qabel ma tħalli kuntatt ma' dawn il-materjali.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

F'każijiet rari hafna jista' jkun hemm reazzjonijiet lokali tranżitorji fis-sit tal-applikazzjoni (eritema u/jew ħakk).

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi hija definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

- komuni hafna (aktar minn wiehied minn kull 10 animall kkurati juru reazzjoni(jiet) avversa(avversi))
- komuni (aktar minn wiehied iżda inqas minn 10 animall f'100 animall ikkurat)
- mhux komuni (aktar minn wiehied iżda inqas minn 10 animall f'1,000 animall ikkurat)
- rari (aktar minn wiehied iżda inqas minn 10 animall f'10,000 animall ikkurat)
- rari hafna (inqas minn animall wiehied f'10,000 animall ikkurat, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-halib. Peress li l-assorbiment sistematiku tal-aċeponat idrokortison hu negligibbli, mhux probabbli li jkun hemm effetti teratogeniċi, fetutossiċi, matemotossiċi bid-dożagġ rakkomandat fil-klieb.

Uża biss skont il-valutazzjoni ta' riskju-benefiċċju tat-tabib responsabbli.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

M'hemmx deġta disponibbli.

Fin-nuqqas ta' informazzjoni, hu rakkomandat li ma tapplikax sustanzi ohra topiċi simultanjament fuq l-istess feriti.

4.9 Ammont li jinghata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għall-użu kutanju.

Qabel l-amministrazzjoni, issikka l-pompa tal-isprej fuq il-flixkun.

Il-prodott mediċinali veterinarju hu applikat billi tattiva l-pompa tal-isprej, minn distanza ta' madwar 10cm mill-parti li għandha tiġi kkurata.

Id-dożaġġ rakkomandat hu ta' 1.52 µg ta' aċeponat idrokortison/cm² tal-ġilda affettwata kuljum. Dan id-dożaġġ jista' jinkiseb b'żewġ attivazzjonijiet tal-pompa tal-isprej fuq superfiċju li għandu jiġi kkurat ekwivalenti ta' 10cm x 10cm kwadru.

- Għal trattament ta' dermatozi infjammatorji u pruritiċi, irrepeti t-trattament kuljum għal 7 ijiem konsekuttivi.
F'każ ta' kondizzjonijiet fejn trattament imtawwal hu meħtieġ, il-veterinarju responsabbli għandu jissoġġetta l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għal valutazzjoni ta' riskju-benefiċċju.
Jekk is-sinjali ma jitjibux fi żmien 7 ijiem, it-trattament għandu jiġi re-valutat mill-veterinarju.
- Għat-taffija tas-sinjali kliniċi assoċjati ma' dermatite atopika, irrepeti t-trattament kuljum għal mill-inqas 14 u sa 28 jum konsekuttiv.
Kontroll intermedjarju mill-veterinarju fl-14-il jum għandu jsir biex ikun deċiż jekk hemmx bżonn ta' aktar trattament. Il-kelb għandu jiġi evalwat mill-ġdid regolarment fir-rigward tas-soppressjoni tal-HPA jew l-atrofija tal-ġilda, it-tnejn li huma possibbilment mingħajr sintomi.
Kwalunkwe użu fit-tul ta' dan il-prodott, biex tikkontrolla l-atopija, għandu jkun fil-valutazzjoni tar-riskju tal-benefiċċju tal-kirurgu veterinarju responsabbli. Għandha ssehh wara evalwazzjoni mill-ġdid tad-dijanjozi u wkoll konsiderazzjoni tal-pjan ta' trattament multi-modal fl-annimal individwali.

Ippreżentat bħala sprej volatili, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jeħtieġ l-ebda massaġġ.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Studji ta' tolleranza ta' doži multipli ġew ivvalutati fuq perjodu ta' 14-il jum fi klieb 'f saħħithom li użaw 3 u 5 darbiet id-dożaġġ rakkomandat li jikkorrespondu għaž-żewġ faldiet, mill-ispina dorsali sal-ktajjen mammarji inklużi l-ispalla u l-koxox (terz tas-superfiċju tal-ġisem tal-kelb). Dawn irriżultaw fi tnaqqis ta' kapaċità għal produzzjoni ta' kortisol li hu kompletament reversibbli fi żmien 7 sa 9 ġimgħat wara t-tmiem ta' trattament.

Fi 12-il kelb li jbatu minn dermatite atopika, wara applikazzjoni topikali fuq il-ġilda bid-doża rakkomandata terapewtika għal 28 sa 70 (n=2) jum konsekuttiv, ma kienx hemm effett osservat fuq il-livell kortisol sistemiku.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: kortikosteroidi, sustanzi dermatoloġiċi.

Kodici ATC veterinarja: QD07AC16.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Il-prodott mediċinali veterinarju fih is-sustanza attiva aċeponat idrokortison.

Aċeponat idrokortison hu dermokortikoid b'attività intrinsika glikokortikoidjali potenti li jfisser serhan kemm minn infjammazzjoni kif ukoll pruritu li jwassal għal titjib rapidu ta' feriti tal-ġisem osservati f'każ ta' dermatozi infjammatorji u pruritiki. Fil-każ ta' dermatite atopika, it-titjib se jkun aktar bil-mod.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Aċeponat idrokortison tappartjeni mal-klassi dijestri ta' glukokortikosteroidi.

Id-dijestri huma komponenti lipofiliċi li jassiguraw penetrazzjoni itjeb fil-ġilda assoċjata ma' disponibilità baxxa ta' plażma. Aċeponat idrokortison takkumula fil-ġilda tal-kelb u b'hekk thalli effikaċja lokali b'dożaġġ baxx. Id-dijestri jiġu trasformati fl-istrutturi tal-ġilda. Din it-trasformazzjoni hi responsabbli għall-potenza tal-klassi terapewtika. Fl-annimali tal-laboratorju, l-aċeponat idrokortison jiġi eliminat bl-istess mod bħal idrokortison (isem iehor għal kortisol endoġenu) minn urina u ħara. Applikazzjoni topikali ta' dijestri tirriżulta f'indici terapewtika għolja: attività lokali għolja b'effetti sekondarji sistemici mnaqqsa.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Eteru glikol metil propilin

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm l-ebda maġġrifa.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jidur tajjeb kif ippakkjat għall-bejgħ: 2 snin.

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun tneħħa mill-ewwel ippakkjar : 6 xhur.

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħzinx f'temperaturi oġhla minn 25°C.

6.5 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Flixxun abjad tal-polyethylene terephthalate (PET) magħluq b'għatu tal-kamin abjad tal-polypropylene b'siġill imtaqqab u fornut b'pompa tal-isprej. Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wiehed ta' 76 ml.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kull prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjali għar-rimi derivati minn dan it-tip ta' prodotti mediċinali veterinarji għandhom jintremew skont il-kondizzjonijiet lokali meħtieġa.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgium

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/18/230/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27/08/2018

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**
- D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠJIET OHRA TAL- AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-ħruġ tal-lott.

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA UL-UŻU

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Rekwiżiti speċifiċi ta' farmakoviġilanza:

Il-PSURs għal għandhom jiġu sottomessi bl-istess frekwenza għal ta' prodott ta' referenza.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0.584 mg/ml sprej likwidu kutanju għall-klieb
aceponat idrokortison

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih 0.584 mg ta' hydrocortisone aceponate.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sprej kutanju, likwidu.

4. DAQS TAL-PAKKETT

76 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett qabel l-użu.
Għall-użu kutanju.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Raxxax preferibbilment f'arja vventilata sew. Fjammabbli.
Traxxaxx fuq fjamma jew xi materjal inkandexxenti. Tpejjipx waqt li tuża l-prodott mediċinali
veterinarju.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {XX/SS/SS}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

**12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJALI OHRA GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett.

**13. IL-KLIEM GHAT-TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK
APPLIKABBLI**

Għat-trattament tal-animali biss - għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONIGHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgium

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONIGHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/18/230/001

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

Flixkun (PET)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0.584 mg/ml sprej likwidu kutanju għall-klieb
aċeponat idrokortison

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih 0.584 mg ta' hydrocortisone aceponate.

3. FORMA FARMAĊEWTIKA

Sprej kutanju, likwidu.

4. DAQS TAL-PAKKETT

76 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu kutanju.
Aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJA(JIET) SPEĊJALI, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {XX/SS/SS}

Meta jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

**12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJALI OHRA GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: Aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

**13. IL-KLIEM “GHAT-TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS” U KONDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Ghat-trattament tal-animali biss - ghandu jinghata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgium

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/18/230/001

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0.584 mg/ml sprej likwidu kutanju għall-klieb.

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgium

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0.584 mg/ml sprej likwidu kutanju għall-klieb
aċeponat idrokortison

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Aċeponat idrokortison 0.584 mg/ml
Soluzzjoni ċara mingħajr kulur għal kemxejn safranija.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għat-trattament sintomatiku ta' dermatożi infjammatorji u pruritiċi fi klieb.
Għat-taffija ta' sinjali kliniċi assoċjati ma' dermatite atopika fil-klieb.

5. KONTRA-INDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq ulċeri kutanji.
Tużax f'każijiet ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-ingredjenti mhux attivi.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

F'każijiet rari ħafna jista' jkun hemm reazzjonijiet lokali tranżitorji fis-sit tal-applikazzjoni (eritema u/jew ħakk).

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi hija definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed minn kull 10 annimali kkurati juru reazzjoni(jiet) avversa/avversi)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ikkurat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ikkurat)

- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal ikkurat)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehed f'10,000 annimal ikkurat, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji sekondarji anke dawk li mhumiex diġà elenkati f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lil-kirurgu veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu kutanju.

Qabel l-amministrazzjoni, issikka l-pompa tal-isprej fuq il-flixkun.

Il-prodott mediċinali veterinarju hu applikat billi tattiva l-pompa tal-isprej, minn distanza ta' madwar 10cm mill-parti li għandha tiġi kkurata.

Id-dożaġġ rakkomandat hu ta' 1.52 µg ta' aċeponat idrokortison/cm² tal-ġilda affettwata kuljum. Dan id-dożaġġ jista' jinkiseb b'żewġ attivazzjonijiet tal-pompa tal-isprej fuq superfiċju li għandu jiġi kkurat ekwivalenti ta' kwadru ta' 10cm x 10cm.

- Għal trattament ta' dermatozi infjammatorji u pruritiċi, irrepiti t-trattament kuljum għal 7 ijiem konsekuttivi.
F'każ ta' kondizzjonijiet fejn trattament imtawwal hu meħtieġ, il-veterinarju responsabbli għandu jissoġġetta l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għal valutazzjoni ta' riskju-benefiċċju. Jekk is-sinjali ma jitjibux fi żmien 7 ijiem, it-trattament għandu jiġi re-valutat mill-veterinarju.
- Għat-taffija tas-sinjal kliniku assoċjat ma' dermatite atopika, irrepiti t-trattament kuljum għal mill-inqas 14 u sa 28 jum konsekuttiv.
Kontroll intermedjarju mill-veterinarju fl-14-il jum għandu jsir biex ikun deċiż jekk hemmx bżonn ta' aktar trattament. Il-kelb għandu jiġi evalwat mill-ġdid regolarment fir-rigward tas-soppressjoni tal-HPA jew l-atrofija tal-ġilda, it-tnejn li huma possibbilment mingħajr sintomi.
Kwalunkwe użu fit-tul ta' dan il-prodott, biex tikkontrolla l-atopija, għandu jkun fil-valutazzjoni tar-riskju tal-benefiċċju tal-kirurgu veterinarju responsabbli. Għandha ssehh wara evalwazzjoni mill-ġdid tad-dijanjozi u wkoll konsiderazzjoni tal-pjan ta' trattament multi-modal fl-annimal individwali.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Raxxax preferibbilment f'żona vventilata sew. Fjammabbli.

Traxxaxx fuq fjamma jew xi materjal inkandexxenti. Tpejjipx waqt li tuża l-prodott mediċinali veterinarju.

Ippreżentat bħala sprej volatili, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jeħtieġ l-ebda massaġġ.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 6 xhur.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Sinjali kliniċi ta' dermatite atopika bħal ħakk u infjammazzjoni tal-ġilda mhumie x speċifiċi għal din il-marda u għalhekk kawżi oħra ta' dermatite bħal infestazzjonijiet ektoparaziċi u infezzjonijiet li jikkawżaw sinjali dermatoloġiċi għandhom jiġu esklużi qabel ma jinbeda t-trattament, u kawżi sottostanti għandhom jiġu investigati.

Fil-każ ta' mard mikrobiku konkorrenti jew infestazzjoni parasiċa, il-kelb għandu jirċievi kura addattata għal din ix-xorta ta' kundizzjoni.

Fl-assenza ta' informazzjoni speċifika, l-użu fl-annimali li jbatu mis-sindromu Cushing għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni ta' riskju-benefiċċju.

Peress li glukokortikosteroidi huma magħrufa għal żvilupp ittardjat, l-użu fl-annimali żgħar (taħt l-età ta' 7 xhur) ikun ibbażat fuq il-benefiċċju / riskju tal-valutazzjoni u ssuġġett għal evalwazzjonijiet kliniċi regolari.

Is-superfiċju totali tal-ġisem li qed jiġi kkurat m'għandux ikun aktar minn terz tas-superfiċju tal-ġisem tal-kelbli jikkorespondi per eżempju għal trattament ta' żewġ faldiet mill-ispina dorsali għal ktajjen mammarji inklużi l-ispaġel u l-koxox. Ara wkoll sezzjoni "Doża eċċessiva". Inkella, uża biss skont il-valutazzjoni ta' riskju-benefiċċju ta' kirurgu veterinarju responsabbli u ssuġġetta l-kelb għal evalwazzjonijiet kliniċi regolari kif deskritt aktar fis-sezzjoni "Dożaġġ irrakkomandat għal kull speċi, il-mod(ijiet) u l-metodu ta' amministrazzjoni".

Attenzjoni għandha tkun meħuda biex tevita t-traxxix f'għajnejn l-annimal.

Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Is-sustanza attiva hija potenzjalment farmakoloġikament attiva f'dożi għoljin ta' espożizzjoni.

Il-formulazzjoni tista' tikkawża irritazzjoni fl-għajnejn wara kuntatt okulari aċċidentali.

Il-formulazzjoni hija f'ammabbli.

Aħsel idejk wara l-użu. Evita kuntatt mal-għajnejn.

Biex jiġi evitat kuntatt mal-ġilda, annimali kkurati reċentement m'għandhomx jiġu mmaniġġjati sakemm is-sit tal-applikazzjoni jkun niexef.

Biex tevita t-tehid man-nifs tal-prodott, applika l-isprej f'żona ventilata tajba.

Traxxax fuq f'jamma mikxufa jew xi materjal inkandexxenti.

Tpejjipx waqt li tuża l-prodott mediċinali veterinarju.

Biddel il-flixkun fil-kartuna ta' barra u f'post sigur fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal immedjatament wara l-użu.

F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ġilda, evita kuntatt mill-id għal ħalq u aħsel iż-żona esposta immedjatament..

F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ġhajnejn, laħlah b'kwantitajiet abbondanti ta' ilma. Jekk tippersisti l-irritazzjoni fl-ġhajnejn, fittex parir mediku. F'każ ta' iŋgezzjoni aċċidentali, speċjalment fit-tfal, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet oħra

Is-solvent f'dan il-prodott jista' jtabba' ċerti materjali inklużi wċuħ jew għamara miżbugħa jew illustrati tad-dar. Halli s-sit tal-applikazzjoni jinxef qabel ma tħalli kuntatt ma' dawn il-materjali.

Użu fit-tqala, fi żmien il-ħalib u lajk

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib. Peress li l-assorbiment sistematiku tal-aċeponat idrokortison hu negligibbli, mhux probabbli li jkun hemm effetti teratoġeniċi, fetutossiċi, matemotossiċi bid-dożaġġ rakkomandat fil-klieb. Uża biss skont il-valutazzjoni ta' riskju-benefiċċju tat-tabib responsabbli.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni

Fin-nuqqas ta' informazzjoni, hu rakkomandat li ma tapplikax sustanzi oħra topiċi simultanjament fuq l-istess feriti.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti)

Studji ta' tolleranza ta' doži multipli ġew ivvalutati fuq perjodu ta' 14-il jum fi klieb f'saħħithom li użaw 3 u 5 darbiet id-dożaġġ rakkomandat li jikkorrespondu għaž-żewġ faldiet, mill-ispina dorsali sal-ktajjen mammarji inklużi l-ispalla u l-koxox (terz tas-superfiċju tal-ġisem tal-kelb). Dawn irriżultaw fi tnaqqis ta' kapaċità għal produzzjoni ta' kortisol li hu kompletament riversibbli fi żmien 7 sa 9 ġimgħat wara t-tmiem ta' trattament. Fi 12-il kelb li jbaghtu minn dermatite atopika, wara applikazzjoni topikali fuq il-ġilda bid-doża rakkomandata terapewtika għal 28 sa 70 (n=2) jum konsekuttiv, ma kienx hemm effett osservat fuq il-livell kortisol sistematiku.

Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm l-ebda maġħrufa.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJALI IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

L-aċeponat idrokortison amministrat b'mod topiku jakkumula u jiġi mmetabolizzat fil-ġilda, kif

issuġġerit mill-istudji ta' distribuzzjoni radjoattiva u informazzjoni farmakokinetika. Dan jirriżulta f'ammonti minimi li jaslu fil-fluss tad-demmi. Din il-partikularità tgħolli l-proporzjon bejn l-effett anti-infammatorju lokali mixtieq fil-ġilda u l-effetti sistemici mhux mixtieqa.

Applikazzjonijiet l-aċeponat idrokortison fuq il-feriti fil-ġilda jipprovdu nuqqas rapidu ta' ħmura fil-ġilda, irritazzjoni u ħakk waqt it-tnaqqis tal-effetti ġenerali.

Flixxun abjad tal-polyethylene terephthalate (PET) magħluq b'għatu tal-kamin abjad tal-polypropylene b'siġill imtaqqab u fornut b'pompa tal-isprej. Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wiehed ta' 76 ml.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

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

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

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

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