

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml hudspray, oppløsning til hund

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

Én ml oppløsning inneholder:

### **Virkestoff**

Hydrokortisonaceponat	0,584 mg
Tilsvarende hydrokortison	0,460 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Hudspray, oppløsning.

Klar fargeløs til svakt gul oppløsning.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hund.

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Til symptomatisk behandling av inflammert og kløende dermatose hos hund.  
For lindring av kliniske tegn assosiert med atopisk dermatitt hos hund.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes på kutane hudsår (ulcerasjoner).  
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Ingen.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kliniske tegn på atopisk dermatitt som kløe og hudbetennelse er ikke spesifikke for denne sykdommen, og derfor bør andre årsaker til dermatitt som ektoparasittiske infeksjoner og infeksjoner som forårsaker dermatologiske symptomer utelukkes før behandlingen startes, og underliggende årsaker bør undersøkes.

Ved samtidig mikrobiell sykdom eller parasittinfestasjon bør hunden få hensiktsmessig behandling for en slik tilstand.

I mangel på spesifikk informasjon, skal bruk hos dyr som lider av Cushings syndrom være i samsvar

med nytte/risikovurdering.

Siden det er kjent at glukokortikosteroider bremser vekst, skal bruk hos unge dyr (under 7 måneder) være i samsvar med nytte/risikovurdering og det skal utføres regelmessige kliniske undersøkelser.

Den totale kroppsoverflaten som behandles, bør ikke overstige ca. 1/3 av hundens kroppsoverflate tilsvarende for eksempel behandling av to flanker fra ryggraden til jurlistene, inkludert skuldre og lår. Se også pkt. 4.10. Ellers skal det bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær og det skal utføres regelmessige kliniske undersøkelser av hunden, som beskrevet i pkt. 4.9.

Det må utvises forsiktighet så man ikke sprayer i dyrets øyne.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Virkestoffet er potensielt farmakologisk aktivt ved høye eksponeringsdoser.

Formuleringen kan forårsake øyeirritasjon etter utilsiktet kontakt med øyne.

Formuleringen er brannfarlig.

Vask hendene etter bruk. Unngå kontakt med øyne.

For å unngå hudkontakt, bør nylig behandlede dyr ikke håndteres før påføringsstedet er tørt.

For å unngå innånding av produktet, skal sprayen påføres i et godt ventilert område.

Ikke spray mot åpen ild eller glødende materialer.

Ikke røyk mens du håndterer veterinærpreparatet.

Flasken skal legges tilbake i ytteremballasjen og oppbevares på et trygt sted utilgjengelig for barn, umiddelbart etter bruk.

Ved utilsiktet hudkontakt, unngå hånd-til-munn-kontakt og vask det eksponerte området umiddelbart med vann.

Ved utilsiktet kontakt med øyne, skyl med store mengder vann.

Søk lege hvis øyeirritasjon vedvarer.

Ved utilsiktet inntak, spesielt av barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Andre forholdsregler

Løsningsmidlet i dette produktet kan sette flekker på visse materialer, inkludert malte, lakkerte eller andre husholdningsflater eller møbler. La påføringsstedet tørke før du tillater kontakt med slike materialer.

### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Forbigående lokale reaksjoner på applikasjonsstedet (erytem og/eller pruritus) kan forekomme i svært sjeldne tilfeller.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Sikkerhet ved bruk av veterinærpreparatet under drektighet og laktasjon er ikke klarlagt.

Siden systemisk absorpsjon av hydrokortisonaceponat er ubetydelig, er det usannsynlig at teratogene, føtotoxiske eller maternotoksiske effekter skal oppstå ved anbefalte doser for hunder.

Bruk kun i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen data er tilgjengelige.

Samtidig bruk med andre lokale preparater på de samme skadene anbefales ikke, da ingen informasjon om slik bruk er tilgjengelig.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Til bruk på huden.

Før påføring, skru spraypumpen på flasken.

Veterinærpreparatet påføres så ved å aktivere spraypumpen, fra en avstand på omtrent 10 cm fra området som skal behandles.

Anbefalt dose er 1,52 mikrogram hydrokortisonaceponat/cm<sup>2</sup> påvirket hud per dag. Denne dosen kan oppnås med to aktiviseringer av pumpestryken over en overflate som skal behandles tilsvarende en rute på 10 cm x 10 cm.

- For behandling av inflammatoriske og prurittiske dermatoser, gjenta behandlingen daglig i 7 påfølgende dager.  
Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær ved tilstander som krever langvarig behandling.  
Hvis det ikke ses tegn på forbedring innen 7 dager, bør behandlingen revurderes av veterinæren.
- For å lindre kliniske tegn forbundet med atopisk dermatitt, gjenta behandlingen daglig i minst 14 og inntil 28 påfølgende dager.  
Veterinæren skal utføre en ny undersøkelse på dag 14 for å avgjøre om ytterligere behandling er nødvendig. Hunden bør revurderes regelmessig med hensyn til HPA-hemming eller hudatrofi, begge muligens asymptomatiske.  
Enhver langvarig bruk av dette produktet, for å kontrollere atopi, skal være i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær. Dette bør skje etter en revurdering av diagnosen og også en vurdering av den multimodale behandlingsplanen for det enkelte dyret.

Veterinærpreparatet er presentert som en flyktig spray og trenger derfor ikke å masseres inn i huden.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Toleranstudier av flere doser ble vurdert over en periode på 14 dager hos friske hunder som brukte 3 og 5 ganger anbefalt dose, tilsvarende to flanker, fra ryggraden til jurlistene inkludert skulder og lår (1/3 av hundens kroppsoverflate). Disse resulterte i redusert kapasitet for produksjon av kortisol, noe som er helt reversibelt innen 7 til 9 uker etter avsluttet behandling.

Hos 12 hunder med atopisk dermatitt, ble det ikke observert noen merkbar effekt på det systemiske kortisolnivået etter topisk påføring én gang daglig med anbefalt terapeutisk dose i 28 til 70 (n=2) påfølgende dager.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Kortikosteroider, dermatologiske preparater.  
ATC vet-kode: QD07A C16.

## **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Veterinærpreparatet inneholder virkestoffet hydrokortisonaceponat. Hydrokortisonaceponat er et dermokortikoid med en potent spesifikk glukokortikoid aktivitet som medfører bedring av både inflammasjon og kløe og fører til rask bedring i hudskader som kan ses i samband med inflammet og kløende dermatose. Ved atopisk dermatitt vil forbedringen være langsommere.

## **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Hydrokortisonaceponat tilhører diesterklassen av glukokortikosteroidene.

Diesterer er lipofile komponenter som sikrer forbedret inntrengning i huden assosiert med en lav plasmatilgjengelighet. Hydrokortisonaceponat samles derfor opp i hundens hud og gir lokal virkning ved lave doser. Diesterer omdannes inne i hudstrukturene. Denne omdannelsen er ansvarlig for virkningen hos den terapeutiske klassen. I forsøksdyr elimineres hydrokortisonaceponat på samme måte som hydrokortison (et annet navn for endogent kortisol) gjennom urin og avføring.

Lokal påføring av diesterer fører til høy terapeutisk indeks: høy lokal aktivitet med reduserte systemiske bieffekter.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Propylenglykolmetyleter

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Ingen kjente.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25 °C.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Hvit flaske av plast (PET) lukket med en hvit polypropylen-skruehette med boringsforsegling og forsynt med en sprøytepumpe.

Kartong med 1 flaske på 76 ml.

### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Belgia

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/18/230/001

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 27/08/2018

**10 OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

**A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

**C. MRL-STATUS**

Ikke relevant.

**D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Krav til legemiddelovervåkning:

PSURs skal sendes inn med samme frekvens som for referansepreparatet.



**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

Eske

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml hudspray, oppløsning til hund  
hydrokortisonaceponat

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ml inneholder 0,584 mg hydrokortisonaceponat.

**3. LEGEMIDDELFORM**

Hudspray, oppløsning.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

76 ml

**5. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Hund

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Brukes på huden.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Sprayes helst på et godt ventilert sted. Antennelig.  
Skal ikke sprayes på åpen flamme eller glødende materiale.  
Ikke røyk mens du håndterer veterinærpreparatet.

**10. UTLØPSDATO**

EXP {Måned/År}

Etter åpning, brukes innen 6 måneder.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 25 °C.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN “TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Belgia

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/18/230/001

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch {nummer}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**

**Flaske (PET)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml hudspray, oppløsning til hund  
hydrokortisonaceponat

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ml inneholder 0,584 mg hydrokortisonaceponat.

**3. LEGEMIDDELFORM**

Hudspray, oppløsning.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

76 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Hund

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Brukes på huden.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP {Måned/År}

Etter åpning, brukes innen 6 måneder.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 25 °C.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN “TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Belgia

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/18/230/001

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch {nummer}

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG:

### Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml hudspray, oppløsning til hund

#### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

##### Innehaver av markedsføringstillatelse

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Belgia

##### Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

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

#### 2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml hudspray, oppløsning til hund  
hydrokortisonaceponat

#### 3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hydrokortisonaceponat                      0,584 mg/ml  
Klar fargeløs til svakt gul oppløsning

#### 4. INDIKASJON(ER)

Til symptomatisk behandling av inflammert og kløende dermatose hos hund.  
For lindring av kliniske tegn assosiert med atopisk dermatitt hos hund.

#### 5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes på sår i huden.  
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

#### 6. BIVIRKNINGER

Forbigående lokale reaksjoner på behandlet hudområde (rødhet og / eller kløe) kan forekomme i svært sjeldne tilfeller.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)



- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund.

## **8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

Brukes på huden.

Før påføring, skru spraypumpen på flasken.

Veterinærpreparatet påføres så ved å aktivere spraypumpen, fra en avstand på omtrent 10 cm fra området som skal behandles.

Anbefalt dose er 1,52 mikrogram med hydrokortisonaceponat/cm<sup>2</sup> påvirket hud per dag.

Denne dosen kan oppnås med to aktiveringer av pumpesprayen over en overflate som skal behandles tilsvarende en rute på 10 cm x 10 cm.

- For behandling av inflammatoriske og prurittiske dermatoser, gjenta behandlingen daglig i 7 påfølgende dager.  
Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær ved tilstander som krever langvarig behandling.  
Hvis det ikke ses tegn på forbedring innen 7 dager, bør behandlingen revurderes av veterinæren.
- For å lindre kliniske tegn forbundet med atopisk dermatitt, gjenta behandlingen daglig i minst 14 og inntil 28 påfølgende dager.  
Veterinæren skal utføre en ny undersøkelse på dag 14 for å avgjøre om ytterligere behandling er nødvendig. Hunden bør revurderes regelmessig med hensyn til HPA-hemming eller hudatrofi, begge muligens asymptomatiske.  
Enhver langvarig bruk av dette produktet, for å kontrollere atopi, skal være i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær. Dette bør skje etter en revurdering av diagnosen og også en vurdering av den multimodale behandlingsplanen for det enkelte dyret.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Sprayes helst på et godt ventilert sted. Antennelig.

Skal ikke sprayes på åpen flamme eller glødende materiale.

Ikke røyk mens du håndterer preparatet.

Veterinærpreparatet er presentert som en flyktig spray og trenger derfor ikke å masseres inn i huden.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Ikke relevant.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.  
Holdbarhet etter anbrudd av flasken: 6 måneder

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Kliniske tegn på atopisk dermatitt som kløe og hudbetennelse er ikke spesifikke for denne sykdommen, og derfor bør andre årsaker til dermatitt som ektoparasittiske infeksjoner og infeksjoner som forårsaker dermatologiske symptomer utelukkes før behandlingen startes, og underliggende årsaker bør undersøkes.

Ved samtidig mikrobiell sykdom eller parasittinfestasjon bør hunden få hensiktsmessig behandling for en slik tilstand.

I mangel på spesifikk informasjon, skal bruk hos dyr som lider av Cushings syndrom være i samsvar med nytte/risikovurdering.

Siden det er kjent at glukokortikosteroider bremser vekst, skal bruk hos unge dyr (under 7 måneder) være i samsvar med nytte/risikovurdering og det skal utføres regelmessige kliniske undersøkelser.

Den totale kroppsoverflaten som behandles, bør ikke overstige ca. 1/3 av hundens kroppsoverflate tilsvarende for eksempel behandling av to flanker fra ryggraden til jurlistene, inkludert skuldre og lår. Se også pkt. 'Overdosering'. Ellers skal det bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær og det skal utføres regelmessige kliniske undersøkelser av hunden, som beskrevet i pkt. 'Dosering og tilførselsvei'.

Det må utvises forsiktighet så man ikke sprayer i dyrets øyne.

### Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet

Virkestoffet er potensielt farmakologisk aktivt ved høye eksponeringsdoser.  
Formuleringen kan forårsake øyeirritasjon etter utilsiktet kontakt med øyne.  
Formuleringen er brannfarlig.

Vask hendene etter bruk. Unngå kontakt med øyne.

For å unngå hudkontakt, bør nylig behandlede dyr ikke håndteres før påføringsstedet er tørt.

For å unngå innånding av produktet, skal sprayen påføres i et godt ventilert område.

Ikke spray mot åpen ild eller glødende materialer.

Ikke røyk mens du håndterer veterinærpreparatet.

Flasken skal legges tilbake i ytteremballasjen og oppbevares på et trygt sted utilgjengelig for barn, umiddelbart etter bruk.

Ved utilsiktet hudkontakt, unngå hånd-til-munn-kontakt og vask det eksponerte området umiddelbart med vann.

Ved utilsiktet kontakt med øyne, skyl med store mengder vann.

Søk lege hvis øyeirritasjon vedvarer.

Ved utilsiktet inntak, spesielt av barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

### Andre forholdsregler

Løsningsmidlet i dette produktet kan sette flekker på visse materialer, inkludert malte, lakkerte eller andre husholdningsflater eller møbler. La påføringsstedet tørke før du tillater kontakt med slike materialer.

### Bruk under drektighet eller diegiving

Sikkerhet ved bruk av veterinærpreparatet under drektighet og laktasjon er ikke klarlagt. Siden systemisk absorpsjon av hydrokortisonaceponat er ubetydelig, er det usannsynlig at teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter skal oppstå ved anbefalte doser for hunder. Bruk kun i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Bruk samtidig med andre lokale preparater på de samme skadene anbefales ikke, da ingen informasjon om slik bruk er tilgjengelig.

### Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Toleransestudier av flere doser ble vurdert over en periode på 14 dager hos friske hunder som brukte 3 og 5 ganger anbefalt dose, tilsvarende to flanker, fra ryggraden til jurlistene inkludert skulder og lår (1/3 av hundens kroppsoverflate). Disse resulterte i redusert kapasitet for produksjon av kortisol, noe som er helt reversibelt innen 7 til 9 uker etter avsluttet behandling.

Hos 12 hunder med atopisk dermatitt, ble det ikke observert noen merkbar effekt på det systemiske kortisolnivået etter topisk påføring én gang daglig med anbefalt terapeutisk dose i 28 til 70 (n=2) påfølgende dager.

### Uforlikeligheter

Ingen kjente.

## **13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

## **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Hydrokortisonaceponat påført lokalt samles opp og metaboliseres i huden, som antydnet av radioaktive distribusjonsstudier og farmakokinetiske data. Dette fører til at minimale mengder når blodstrømmen. Denne egenskapen øker forholdet mellom ønsket lokal anti-inflammatorisk virkning i huden og uønskede systemiske bivirkninger.

Påføring av hydrokortisonaceponat på hudskader gir rask reduksjon av rød hud, irritasjon og kløe samtidig som de generelle effektene minimeres.

Hvit plastflaske (PET) lukket med hvit polypropylen-skruehette med boringsforsegling og forsynt med sprøytepumpe.

Eske med 1 flaske på 76 ml.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

**België/Belgique/Belgien**

Ecuphar NV/SA  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tél/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

**Lietuva**

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

**España**

Ecuphar Veterinaria SLU  
Avda. Río de Janeiro 60-66, planta 13  
ES-08016 Barcelona  
Tel: + 34 935955000  
info@ecuphar.es

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Duggan Veterinary Supplies Ltd  
Holycross, County Tipperary  
IE-J4QM+6G  
Tel: +353 504 43169  
info@dugganvet.ie

**Ísland**

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

**Italia**

Ecuphar Italia S.r.l.  
Viale Francesco Restelli, 3/7  
IT-20124 Milano  
Tel: + 39 0282950604  
info@ecuphar.it

**Κύπρος**

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

**Polska**

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

**Portugal**

Belphar Lda  
Sintra Business Park 7, Edifício 1, Escritório 2K  
Zona Industrial de Abrunheira  
PT-2710-089 Sintra  
Tel: + 351 308808321  
info@ecuphar.pt

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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