

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## **1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml kutan spray, lösning för hund

## **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

En ml lösning innehåller:

### **Aktiv substans**

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg  
Motsvarande 0,460 mg hydrokortison

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## **3. LÄKEMEDELSFORM**

Kutan spray, lösning.  
Klar färglös till svagt gul lösning.

## **4. KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Djurslag**

Hund.

### **4.2 Indikationer, med djurslag specificerade**

För symptomatisk behandling av inflammatoriska och kliande dermatoser hos hund.  
För lindring av kliniska tecken associerade med atopisk dermatit hos hund.

### **4.3 Kontraindikationer**

Använd inte i öppna sår.  
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Inga.

### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Kliniska tecken på atopisk dermatit, såsom klåda och hudinflammation, är inte specifika för denna sjukdom och därför bör, innan behandling påbörjas, andra orsaker till dermatit, såsom ektoparasitangrepp och infektioner som ger dermatologiska tecken, uteslutas och underliggande orsaker utredas.

Vid samtidig mikrobiell sjukdom eller parasitangrepp bör hunden få adekvat behandling mot detta tillstånd.

På grund av brist på specifik information bör användning på hundar med Cushings sjukdom ske efter nytta/risk-bedömning.

Eftersom glukokortikosteroider kan hämma tillväxten, skall användning på unga hundar (under 7 månader gamla) ske efter nytta/risk-bedömning och under förutsättning att hunden regelbundet kontrolleras hos veterinär.

Den totala behandlade kroppsytan bör inte överskrida cirka 1/3 av hundens kroppsytan, vilket till exempel motsvarar behandling av två flanker från ryggraden till juvraderna inklusive skuldror och låar. Se även avsnitt 4.10. Annan användning ska endast ske enligt den ansvariga veterinärens nytta/risk-bedömning och hunden ska regelbundet kontrolleras av veterinär, enligt beskrivning i avsnitt 4.9.

Undvik att spraya i djurets ögon.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Den aktiva substansen är potentiellt farmakologiskt aktiv vid exponering för höga doser.

Beredningen kan orsaka ögonirritation efter ögonkontakt.

Beredningen är brandfarlig.

Tvätta händerna efter användning. Undvik kontakt med ögonen.

För att undvika hudkontakt bör nyligen behandlade djur inte hanteras förrän applikationsstället är torrt.

För att undvika inhalation av läkemedlet bör sprayen appliceras i välventilerat utrymme.

Spraya inte på öppen eld eller lättantändligt material.

Rök inte under hantering av läkemedlet.

Sätt tillbaka flaskan i ytterkartongen och placera denna på säkert ställe utom syn- och räckhåll för barn omedelbart efter användning.

Vid stänk på huden, undvik kontakt mellan hand och mun och tvätta omedelbart det exponerade området med vatten.

Vid stänk i ögonen, skölj rikligt med vatten.

Om ögonirritation består, sök läkarvård.

Vid oavsiktlig förtäring, särskilt hos barn, sök omedelbar läkarvård och visa denna information eller läkemedelsförpackningen för läkaren.

#### Andra försiktighetsåtgärder

Lösningsmedlet i läkemedlet kan fläcka vissa material, däribland målade, fernissade eller på liknande sätt behandlade ytor eller inredning i hemmet. Låt medlet torka in i huden, innan djuret tillåts komma i kontakt med sådana material.

### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Övergående lokala reaktioner på applikationsstället (erytem och/eller klåda) kan förekomma i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Läkemedlets säkerhet har inte fastställs under dräktighet och laktation. Systemisk absorption av hydrokortisonaceponat är obetydlig, varför det är osannolikt att teratogena, foetotoxiska eller maternotoxiska effekter uppstår vid rekommenderad dos till hund.

Behandling av dräktiga eller digivande djur skall endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/risk-

bedömning.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Uppgift saknas.

Interaktionsstudier saknas och därför rekommenderas att inte samtidigt använda andra topikala preparat på samma hudområde.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Kutan användning.

Före användning, skruva pumpen på flaskan.

Spraya huden som skall behandlas från ett avstånd på cirka 10 cm.

Rekommenderad dos är 1,52 µg hydrokortisonaceponat per cm<sup>2</sup> hud per dag. Denna dos erhålls genom två pumpslag över en hudyta motsvarande en kvadrat på 10 cm x 10 cm.

- Vid inflammatoriska och kliande dermatoser upprepas behandlingen dagligen under 7 dagar i följd.  
Om längre behandling krävs, ska ansvarig veterinär göra en nytta/risk-bedömning av användning av läkemedlet.  
Om ingen förbättring skett inom 7 dagar, ska veterinär på nytt utvärdera behandlingen.
- För lindring av kliniska tecken i samband med atopisk dermatit upprepas behandlingen dagligen i minst 14 och upp till 28 dagar i följd.  
En mellankontroll ska göras av veterinären dag 14 för att avgöra om fortsatt behandling är nödvändig. Hunden skall regelbundet bedömas med avseende på HPA-suppression eller hudatrofi, som båda kan vara asymptomatiska.  
All långvarig användning av detta läkemedel för behandling av atopi ska ske efter nytta/risk-bedömning gjord av ansvarig veterinär. Den bör ske efter ny bedömning av diagnosen och därtill beaktande av den multimodala behandlingsplanen för det enskilda djuret.

Läkemedlet är en spray och ska inte masseras in i huden.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Toleransstudier av multipla doser bedömdes under en period av 14 dagar hos friska hundar som fick 3 till 5 gånger den rekommenderade dosen motsvarande de två flankerna, från ryggraden till juvraderna inklusive skuldror och lår (1/3 av hundens kroppsytan). Studierna visade reducerad förmåga att producera kortisol. Effekten var fullständigt reversibel inom 7 till 9 veckor efter avslutad behandling.

Hos 12 hundar som led av atopisk dermatit observerades ingen effekt på den systemiska kortisolnivån efter topisk applicering en gång dagligen av den rekommenderade terapeutiska dosen i 28 till 70 (n=2) dagar i följd.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: kortikosteroid till utvärtes bruk.

ATCvet. kod: QD07AC16.

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Läkemedlet innehåller hydrokortisonaceponat som aktiv substans.

Hydrokortisonaceponat är en dermokortikoid med stark glukokortikoid aktivitet. HCA lindrar både

inflammation and pruritus, vilket leder till snabb förbättring av hudskador orsakade av inflammatoriska och kliande dermatoser. Vid atopisk dermatit är förbättringen långsammare.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Hydrokortisonaceponat tillhör klassen diestrar bland glukokortikosteroiderna.

Diestrar är lipofila komponenter, vilket garanterar ökad penetration in i huden tillsammans med en låg plasmatilgänglighet. Hydrokortisonaceponat ackumuleras således i hundens hud, vilket resulterar i lokal effekt vid låga doser. Diestrarna omvandlas inne i huden. Omvandlingen medför att denna klass av läkemedel är effektiv. Hos försöksdjur elimineras hydrokortisonaceponat på samma sätt som hydrokortison (annat namn för endogent kortisol) via urin och faeces.

Lokal administrering av diestrar leder till högt terapeutiskt index: hög lokal aktivitet med reducerade systemiska sekundäreffekter.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Propylenglykolmonometyleter

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 6 månader.

### **6.4. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Flaska av vit polyetentereftalat (PET) försluten med ett vitt skruvlock av polypropen med inre försegling, försedd med spraypump. Kartong innehållande 1 flaska på 76 ml.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Belgien

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/18/230/001

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 27/08/2018

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE  
OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET  
FÖR FÖRSÄLJNING**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS**

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Ej relevant.

**D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Specifika krav på farmakovigilans  
PSUR ska synkroniseras och inlämnas med samma frekvens som referensläkemedel.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**Pappask**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml kutan spray, lösning för hund  
hydrokortisonaceponat

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 ml innehåller 0,584 mg hydrokortisonaceponat

**3. LÄKEMEDELSFORM**

Kutan spray, lösning.

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

76 ml

**5. DJURSLAG**

Hund

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ADMINISTRERINGSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Läs bipacksedeln före användning.  
För användning på huden.

**8. KARENSTID(ER)**

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Behandla i välventilerat utrymme. Brandfarligt.  
Behandla ej i närheten av eld eller öppen låga. Rök inte under användningen.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 25 °C.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Belgien

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/18/230/001

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Batch {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR****flaska (PET)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml kutan spray, lösning för hund  
hydrokortisonaceponat

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 ml innehåller 0,584 mg hydrokortisonaceponat

**3. LÄKEMEDELSFORM**

Kutan spray, lösning.

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

76 ml

**5. DJURSLAG**

Hund

**6. INDIKATION(ER)****7. ADMINISTRERINGSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

För användning på huden.  
Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)****9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 25 °C.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Belgien

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/18/230/001

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Batch {nummer}

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml kutan spray lösning för hund

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Belgien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml kutan spray, lösning för hund  
hydrokortisonaceponat

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg/ml  
Klar färglös till svagt gul lösning.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För symptomatisk behandling av inflammatoriska och kliande dermatoser hos hund.  
För lindring av kliniska tecken associerade med atopisk dermatit hos hund.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte på sår.  
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

**6. BIVERKNINGAR**

Övergående lokala reaktioner på applikationsstället (erytem och/eller klåda) kan förekomma i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Hund

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

För användning på huden.

Före användning, skruva pumpen på flaskan.

Spraya huden som skall behandlas från ett avstånd på cirka 10 cm.

Rekommenderad dos är 1,52 µg hydrokortisonaceponat per cm<sup>2</sup> hud per dag. Denna dos erhålls genom två pumpslag över en hudyta motsvarande en kvadrat på 10 cm x 10 cm.

- Vid inflammatoriska och kliande dermatoser upprepas behandlingen dagligen under 7 dagar i följd.  
Om längre behandling krävs, ska ansvarig veterinär göra en nytta/risk-bedömning av användning av läkemedlet.  
Om ingen förbättring skett inom 7 dagar, skall veterinär på nytt utvärdera behandlingen.
- För lindring av besvär i samband med atopisk dermatit upprepas behandlingen dagligen i minst 14 och upp till 28 dagar i följd.  
En mellankontroll ska göras av veterinären dag 14 för att avgöra om fortsatt behandling är nödvändig. Hunden skall regelbundet bedömas med avseende på HPA-suppression (påverkan på hundens stresshormoner) eller hudatrofi (hudförtunning), som båda kan uppkomma utan symptom.  
All långvarig användning av detta läkemedel för behandling av atopi (eksem) skall ske efter nytta/risk-bedömning gjord av ansvarig veterinär. Den bör ske efter ny bedömning av diagnosen och därtill beaktande av den totala behandlingsplanen för det enskilda djuret.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Behandla i välventilerat utrymme. Brandfarligt.

Behandla ej i närheten av eld eller öppen låga. Rök inte under användningen.

Läkemedlet är en flyktig spray och kräver ingen massage.

## **10. KARENSTID(ER)**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Hållbarhet för öppnad förpackning: 6 månader.

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Symtom på atopisk dermatit, såsom klåda och hudinflammation, är inte specifika för denna sjukdom och därför bör, innan behandling påbörjas, andra orsaker till dermatit (hudinflammation), såsom angrepp från utvärtes parasiter (ektoparasiter) och infektioner som ger hudbesvär, uteslutas och underliggande orsaker utredas.

Vid samtidig infektionssjukdom eller parasitangrepp bör hunden få lämplig behandling mot detta tillstånd.

På grund av brist av specifik information bör användning på hundar med Cushings sjukdom ske efter nytta/risk-bedömning.

Eftersom glukokortikosteroider ("kortison") kan hämma tillväxten, ska användning på unga hundar (under 7 månader gamla) ske efter nytta/risk-bedömning och under förutsättning att hunden regelbundet kontrolleras hos veterinär.

Den totala behandlade kroppsytan bör inte överskrida cirka 1/3 av hundens kroppsytan, vilket till exempel motsvarar behandling av två flanker från ryggraden till juvraderna inklusive skuldror och låar. Se även avsnittet "Överdoser". Annan användning ska endast ske enligt den ansvariga veterinärens nytta/risk-bedömning och hunden ska regelbundet kontrolleras av veterinär, enligt beskrivning i avsnittet "Doser för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)".

Undvik att spraya i djurets ögon.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Den aktiva substansen är potentiellt farmakologiskt aktiv vid exponering för höga doser.

Beredningen kan orsaka ögonirritation efter ögonkontakt.

Beredningen är brandfarlig.

Tvätta händerna efter användning. Undvik kontakt med ögonen.

För att undvika hudkontakt bör nyligen behandlade djur inte hanteras förrän applikationsstället är torrt.

För att undvika inhalation av läkemedlet bör sprayen appliceras i välventilerat utrymme.

Spraya inte på öppen eld eller lättantändligt material.

Rök inte under hantering av läkemedlet.

Sätt tillbaka flaskan i ytterkartongen och placera denna på säkert ställe utom syn- och räckhåll för barn omedelbart efter användning.

Vid stänk på huden, undvik kontakt mellan hand och mun och tvätta omedelbart det exponerade området med vatten.

Vid stänk i ögonen, skölj med rikligt med vatten.

Om ögonirritation består, sök läkarvård.

Vid oavsiktligt förtäring, särskilt hos barn, sök omedelbar läkarvård och visa denna information eller läkemedelsförpackningen för läkaren.

### Andra försiktighetsåtgärder

Lösningsmedlet i läkemedlet kan fläcka vissa material, däribland målade, fernissade eller på liknande sätt behandlade ytor eller inredning i hemmet. Låt medlet torka in i huden, innan djuret tillåts komma i kontakt med sådana material.

### Användning under dräktighet eller laktation

Läkemedlets säkerhet har inte fastställs under dräktighet och laktation. Systemisk absorption av hydrokortisonaceponat är obetydlig, varför det är osannolikt att teratogena, foetotoxiska eller maternotoxiska effekter uppstår vid rekommenderad dos till hund.

Behandling av dräktiga eller digivande djur skall endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/risk-bedömning.

### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktionsstudier saknas och därför rekommenderas att inte samtidigt använda andra topikala preparat på samma hudområde.

### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Toleransstudier av multipla doser bedömdes under en period av 14 dagar hos friska hundar som fick 3 till 5 gånger den rekommenderade dosen motsvarande de två flankerna, från ryggraden till juvraderna inklusive skuldror och lår (1/3 av hundens kroppsytan). Studierna visade nedsatt förmåga att producera kortisol. Effekten var fullständig reversibel inom 7 till 9 veckor efter avslutad behandling.

Hos 12 hundar som led av atopisk dermatit observerades ingen effekt på den systemiska kortisolnivån efter applicering på huden en gång dagligen av den rekommenderade terapeutiska dosen i 28 till 70 (n=2) dagar i följd.

### Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>.

## **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Efter lokal administrering ackumuleras och metaboliseras hydrokortisonaceponat i huden (i enlighet med studier på fördelning av radioaktivitet och farmakokinetiska data). Detta leder till att minimala mängder når blodomloppet. På så sätt höjs kvoten mellan önskad lokal anti-inflammatorisk effekt i huden och oönskade systemiska effekter.

Administrering av hydrokortisonaceponat på skadad hud leder till en snabb minskning av hudrodnad, irritation och klåda, medan generella effekter minimeras.

Flaska av vit polyetentereftalat (PET) försluten med ett vitt skruvlock av polypropen med inre försegling, försedd med spraypump. Kartong innehållande 1 flaska på 76 ml.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

**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  
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

**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  
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

**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

**Latvija**

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

**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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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