

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml kutanspray, opløsning til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Én ml opløsning indeholder:

Aktivt stof:

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg
Svarende til 0,460 mg hydrocortison.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Kutanspray, opløsning.
Klar, farveløs til let gullig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Symptomatisk behandling af inflammatoriske og kløende dermatoser hos hunde.
Lindring af kliniske symptomer forbundet med atopisk dermatitis.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes på hudulcerationer.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Kliniske symptomer på atopisk dermatitis så som kløe og hudinflammation er ikke specifikke for sygdommen, og derfor må andre årsager til dermatitis så som ektoparasitære infestationer og infektioner, der forårsager dermatologiske symptomer, udelukkes før behandling startes, og de underliggende årsager bør undersøges.

I tilfælde af samtidig sygdom forårsaget af mikroorganismer eller infestation med parasitter skal hunden have passende behandling for disse tilstande.

På grund af manglende specifikke data bør anvendelse til dyr, som lider af Cushings syndrom, baseres på en vurdering af fordele og ulemper.

Da glucokortikosteroider er kendt for at hæmme væksten, bør anvendelse til unge dyr (under 7 måneder) baseres på en vurdering af fordele og ulemper samt almindelig klinisk evaluering.

Det samlede areal der behandles bør ikke overstige ca. 1/3 af kroppens overflade, svarerende til behandling af begge flanker fra ryggen til mælkelisten, og som inkluderer skuldre og hofter. Se også pkt 4.10. I øvrigt bør anvendelse kun ske efter dyrlægens vurdering af fordele og risici for hunden og efter almindelig klinisk evaluering, som yderligere beskrevet i pkt. 4.9.

Undgå omhyggeligt, at spray kommer ind i dyrets øjne.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Den aktive substans er potentielt farmakologisk aktiv ved eksponering over for høje doser.

Præparatet kan forårsage irritation af øjet ved utilsigtet kontakt.

Præparatet er brandbart.

Vask hænder efter brug. Undgå kontakt med øjne.

For at undgå hudkontakt bør nyligt behandlede dyr ikke berøres før det behandlede område er tørt.

For at undgå inhalation bør påføring ske på et sted med god ventilation.

Må ikke sprayes over åben ild eller antændeligt materiale.

Undlad tobaksrygning, mens veterinærlægemidlet håndteres.

Umiddelbart efter brug sættes flasken tilbage i den ydre karton og opbevares utilgængeligt for børn.

Undgå hånd-til-mund kontakt i tilfælde af hudkontakt ved hændeligt uheld og vask omgående det eksponerede område med vand.

Ved øjenkontakt ved hændeligt uheld vaskes med rigelige mængder rent vand.

Hvis irritation i øjnene vedvarer, bør der søges læge.

I tilfælde af selvindgivelse, særligt for børn, ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

Solvensen i dette veterinærlægemiddel kan plette på visse materialer, såsom malede eller lakerede overflader eller møbler i husholdningen. Det behandlede område bør tørre, inden man tillader kontakt med disse materialer.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme forbigående lokale reaktioner (rødme og/eller kløe) på applikationsstedet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, lactation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Systemisk absorption af hydrocortisonaceponat er ubetydelig, derfor er det usandsynligt, at der forekommer teratogen, foetotoxisk eller maternotoxisk effekt ved den anbefalede dosering hos hunde.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen data.

På grund af manglende data anbefales det ikke at applicere andre topikale præparater samtidigt på den

samme læsion.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Kutan anvendelse.

Før administrationen skrues spraypumpen på flasken.

Lægemidlet påføres så ved at aktivere spraypumpen. Sprayflasken holdes i en afstand af ca. 10 cm fra det område, som ønskes behandlet.

Den anbefalede dosering er 1,52 µg hydrocortisonaceponat/cm² hud pr. dag. Denne dosis opnås ved to pumpeslag pr. 10 x 10 cm hud.

- Ved behandling af inflammatorisk og kløende dermatoser gentages behandlingen en gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage.
I de tilfælde, hvor der er behov for en forlænget behandling, bør dyrlægen vurdere fordele og ulemper ved fortsat brug af veterinærlægemidlet.
Hvis symptomerne ikke bedres i løbet af 7 dage, bør behandlingen reevalueres af dyrlægen
- Til lindring af kliniske symptomer forbundet med atopisk dermatitis gentages behandlingen en gang dagligt i mindst 14 dage og op til 28 på hinanden følgende dage.
Kontrolbesøg hos dyrlægen bør foretages efter 14 dage for at vurdere om videre behandling er nødvendig. Hunden bør undersøges regelmæssigt for HPA-suppression eller hudatrofi, som begge kan være asymptomatiske.
Enhver forlænget anvendelse af præparatet til kontrol med atopi bør baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet. Dette bør ske for det enkelte dyr efter en revurdering af diagnosen samt en overvejelse over behandlingsplanen med flere mulige lægemidler.

På grund af formuleringen som en flygtig spray behøver dette produkt ikke masseres ind i huden.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Tolerancen blev vurderet ved studier af raske hunde efter brug af multiple doser over en periode på 14 dage med 3 og 5 gange den anbefalede dosis, svarende til begge flanker, fra rygraden til mælkelisterne inklusive skuldre og lår (1/3 af hundens kropsoverflade). Disse resulterede i en nedsat men reversibel evne til produktion af kortisol, som normaliseredes 7 til 9 uger efter endt behandling.

Der blev der ikke set nogen erkendelig effekt på det systemiske niveau af kortisol hos 12 hunde med atopisk dermatitis, der blev behandlet topikalt en gang dagligt med den anbefalede terapeutiske dosis i 28 til 70 (n=2) på hinanden følgende dage.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Corticosteroider, dermatologiske præparater.

ATCvet-kode: QD07AC16.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Det veterinære lægemiddel indeholder det aktive stof hydrocortisonaceponat.

Hydrocortisonaceponat er et dermocorticoid med en potent glucocorticoid virkning, som bedrer både inflammation og pruritus. Derved sker der en hurtig bedring af de hudlæsioner, som ses ved dermatose med inflammation og pruritus. Ved atopisk dermatitis vil bedring ske langsommere.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Hydrocortisonaceponat tilhører diestergruppen af glucocorticosteroider.

Diestrene er lipofile stoffer, som sikrer en god penetration af huden samtidigt med en lav plasmatilgængelighed. Hydrocortisonaceponat akkumuleres derfor i hundens hud, hvilket giver lokal effekt, selv ved lave doser. Diestrene omdannes i huden. Denne omdannelse er ansvarlig for potens af denne terapeutiske gruppe. Hos laboratoriedyr elimineres hydrocortisonaceponat ad samme rute som hydrocortison (et andet navn for endogen cortisol) via urin og fæces.

Topikal applikation af diestre resulterer i et højt terapeutisk indeks: Høj lokal aktivitet med begrænset sekundær systemisk virkning.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Propylenglycolmethylæter.

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Hvid flaske af polyetyleneterephthalat (PET) lukket med et hvidt skruelåg af polypropylen med forsegling og leveret med en spray-pumpe. Kartonæske indeholdende 1 flaske med 76 ml.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/18/230/001

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 27/08/2021

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING
OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-
TILLADELSEN**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Krav til lægemiddelovervågning: PSUR'erne skal indsendes med samme hyppighed som for referenceproduktet.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER DER SKAL FREMGÅ PÅ DEN YDRE PAKNING

Yderkarton

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml, kutanspray, opløsning til hund
hydrocortisonaceponat

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver ml indeholder 0,584 mg hydrocortisonaceponat.

3. LÆGEMIDDELFORM

Kutanspray, opløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

76 ml

5. DYREARTER

Hunde

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Kutan anvendelse.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OMNØDVENDIGT

Anvend produktet i et område med god ventilation. Brandbart.
Må ikke sprayes over åben ild eller antændeligt materiale. Undlad tobaksrygning, mens lægemidlet håndteres.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Skal anvendes inden 6 måneder efter anbrud.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25°C.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr – kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgien

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/18/230/001

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Flaske (PET)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml kutanspray, opløsning til hund.
hydrocortisonaceponat

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver ml indeholder 0,584 mg hydrocortisonaceponat

3. LÆGEMIDDELFORM

Kutanspray, opløsning.

4. PAKNINGSTØRRELSE

76 ml

5. DYREARTER

Hunde.

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Kutan anvendelse.
Læs indlægssedlen før brugen.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OMNØDVENDIGT

Læs indlægssedlen før brugen.

10. UDLØBSDATO

EXP {Måned/år}

Skal anvendes inden 6 måneder efter anbrud.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25°C.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr – kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgien

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/18/230/001

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml kutanspray, opløsning til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml kutanspray, opløsning til hund hydrocortisonaceponat

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg/ml
Klar, farveløs til let gullig opløsning

4. INDIKATIONER

Symptomatisk behandling af hudlidelser med betændelse og kløe hos hunde.
Lindring af kliniske symptomer forbundet med atopisk dermatitis.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes på sår i huden.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme forbigående lokale reaktioner (rødme og/eller kløe) på applikationsstedet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hunde.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Kutan anvendelse.

Før administrationen skrues spraypumpen på flasken.

Lægemidlet påføres så ved at aktivere spraypumpen. Sprayflasken holdes i en afstand på ca. 10 cm fra det område, som ønskes behandlet.

Den anbefalede dosering er 1,52 µg hydrocortisonaceponat/cm² hud pr. dag. Denne dosis opnås ved to pumpeslag pr. 10 x 10 cm hud.

- Ved behandling af hudlidelser, der er med betændelse og kløe, gentages behandlingen en gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage.
I de tilfælde, hvor der er behov for forlænget behandling, bør dyrlægen vurdere fordele og ulemper ved fortsat brug af veterinærlægemidlet.
Hvis symptomerne ikke bedres i løbet af 7 dage, bør behandlingen genovervejes af dyrlægen.
- Til lindring af kliniske symptomer forbundet med atopisk dermatitis gentages behandlingen en gang dagligt i mindst 14 dage og op til 28 på hinanden følgende dage.
Kontrolbesøg hos dyrlægen bør foretages efter 14 dage for at vurdere om videre behandling er nødvendig. Hunden bør undersøges regelmæssigt for undertrykkelse af HPA eller for fortyndet hud, som begge kan være uden symptomer.
Enhver forlænget anvendelse af præparatet til kontrol med atopi (hudsygdom) bør baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet. Dette bør ske for det enkelte dyr efter en revurdering af diagnosen samt en overvejelse over behandlingsplanen med flere mulige lægemidler.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Bør sprayeres i et vel ventileret. Brændbart.

Undlad at spraye over åben ild eller antændeligt materiale. Undlad at ryge, mens produktet håndteres. På grund af formuleringen som en flygtig spray behøver dette produkt ikke masseres ind i huden.

10. TILBAGEHOLDELESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Holdbarhed efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forholdsregler til brug hos dyr

Kliniske symptomer på atopisk dermatitis (hudsygdom) så som kløe og betændelse er ikke specifikke for sygdommen, og derfor må andre årsager til hudbetændelse så som parasitter og infektioner, der forårsager hudsymptomer, udelukkes før behandling startes, og de underliggende årsager bør undersøges. I tilfælde af samtidig sygdom forårsaget af mikroorganismer eller infestation med parasitter skal hunden have passende behandling for disse tilstande.

På grund af manglende specifikke data bør anvendelse til dyr, som lider af Cushings syndrom baseres på en vurdering af fordele og ulemper.

Da glucokortikosteroider er kendt for at hæmme væksten, bør anvendelse til unge dyr (under 7 måneder) baseres på en vurdering af fordele og ulemper og samt almindelig klinisk evaluering.

Det samlede areal der behandles bør ikke overstige ca. 1/3 af kroppens overflade, svarerende til behandling af begge flanker fra ryggen til mælkelisten, og som inkluderer skuldre og hofter. Se også pkt "Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)". I øvrigt bør anvendelse kun ske efter dyrlægens vurdering af fordele og risici for hunden og efter almindelig klinisk evaluering, som yderligere beskrevet i "Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e)".

Undgå omhyggeligt, at spray kommer ind i dyrets øjne.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr

Den aktive substans er potentielt farmakologisk aktiv ved eksponering over for høje doser.

Præparatet kan forårsage irritation af øjet ved utilsigtet kontakt.

Præparatet er brandbart.

Vask hænder efter brug. Undgå kontakt med øjne.

For at undgå hudkontakt bør nyligt behandlede dyr ikke berøres før det behandlede område er tørt.

For at undgå inhalation bør påføring ske på et sted med god ventilation.

Må ikke sprayes over åben ild eller antændeligt materiale.

Undlad tobaksrygning, mens veterinærlægemidlet håndteres.

Umiddelbart efter brug sættes flasken tilbage i den ydre karton og opbevares utilgængeligt for børn.

Undgå hånd-til-mund kontakt i tilfælde af hudkontakt ved hændeligt uheld og vask omgænsede det eksponerede område med vand.

Ved øjenkontakt ved hændeligt uheld vaskes med rigelige mængder rent vand.

Hvis irritation i øjnene vedvarer, bør der søges læge.

I tilfælde af selvindgivelse, særligt for børn, ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

Solvensen i dette veterinærlægemiddel kan plette på visse materialer, såsom malede eller lakerede overflader eller møbler i husholdningen. Det behandlede område bør tørre inden man tillader kontakt med disse materialer.

Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Dette lægemiddels sikkerhed er ikke undersøgt under drægtighed eller laktation. Systemisk absorption af hydrocortisonaceponat er ubetydelig, derfor er det usandsynligt, at der forekommer teratogen, foetotoxisk eller maternotoxisk effekt ved den anbefalede dosering hos hunde.

Bør kun anvendes efter dyrlægens vurdering af fordele og ulemper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

På grund af manglende data anbefales det ikke at applicere andre topikale præparationer samtidigt på den samme læsion.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

Tolerancen blev vurderet ved studier af raske hunde efter brug af multiple doser over en periode på 14 dage med 3 og 5 gange den anbefalede dosis, svarende til begge flanker, fra rygraden til mælkelisterne inklusive skuldre og lår (1/3 af hundens kropsoverflade). Disse resulterede i en nedsat men reversibel evne til produktion af kortisol, som normaliseredes 7 til 9 uger efter endt behandling.

Der blev der ikke set nogen erkendelig effekt på det systemiske niveau af kortisol hos 12 hunde med atopisk dermatitis, der blev behandlet topikalt en gang dagligt med den anbefalede terapeutiske dosis i 28 til 70 (n=2) på hinanden følgende dage.

Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OMNØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt Deres dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Hydrocortisonaceponat der administreres på huden akkumuleres og omsættes i huden, som vist ved studier med radiomærket stof og farmakokinetiske data. Dette betyder, at minimale mængder af det aktive stof når blodbanen. Dette øger specielt forholdet imellem den ønskede lokale antiinflammatoriske virkning i huden og den uønskede systemiske virkning.

Hydrocortisonaceponat applikationer på hudlæsioner medfører hurtig reduktion af rødmen, irritation og kløe, samtidigt med at den generelle virkning er minimal.

Hvid flaske af polyetyleneterephthalat (PET) lukket med et hvidt skrue-låg af polypropylen med forsegling og leveret med en spray-pumpe. Kartonæske indeholdende 1 flaske med 76 ml.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

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