

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml opløsning indeholder:

Aktivt stof:

Hydrocortison aceponat 0,584 mg,
Svarende til 0,460 mg hydrocortison

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele

Propylenglycolmethylæter

Klar, farveløs til let gullig opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes på hudulcerationer.

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

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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 3.10. 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. 3.9.

Undgå omhyggeligt, at spray kommer ind i dyrets øjne.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

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

Veterinærlægemidlet kan forårsage irritation af øjet ved utilsigtet kontakt.

Veterinærlægemidlet 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 utilsigtet indtagelse, særligt for børn skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

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.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Erytem på applikationsstedet*, pruritus på applikationsstedet*
---	---

* forbigående

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation 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, føtotoksisk eller maternotoksisk effekt ved den anbefalede dosering hos hunde.

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

3.8 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

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 mikrogram hydrocortisonaceponat/cm² hud pr. dag. Denne dosis opnås ved to pumpeslag pr. 10 cm 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og 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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QD07AC16

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Veterinærlægemidlet 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.

4.3 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.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

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

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hvid flaske af polyetylenterephthalat (PET) lukket med et hvidt skruelåg af polypropylen med forsegling og leveret med en spray-pumpe.

Kartonæske indeholdende 1 flaske med 76 ml.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ecuphar NV

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/18/230/001

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 27/08/2018

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).