

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hydrocortisonaceponaat Ecuphar 0,584 mg/ml huidspray oplossing voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml oplossing bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Hydrocortisonaceponaat 0,584 mg

Overeenkomend met 0,460 mg hydrocortison

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray, oplossing.

Heldere kleurloze tot iets gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Symptomatische behandeling van inflammatoire en jeukende dermatosen bij honden.

Ter verlichting van klinische symptomen geassocieerd met atopische dermatitis bij honden.

4.3 Contra-indicaties

Niet toepassen op huidzweren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Klinische verschijnselen van atopische dermatitis zoals jeuk en huidontsteking zijn niet specifiek voor deze ziekte en daarom moeten andere oorzaken van dermatitis zoals ectoparasitaire infestaties en infecties die dermatologische symptomen veroorzaken, worden uitgesloten voordat de behandeling wordt gestart en de onderliggende oorzaken moeten worden onderzocht.

Indien de hond gelijktijdig een microbiële ziekte of parasitaire besmetting heeft, dient daarvoor een geschikte behandeling te worden ingesteld.

Door de afwezigheid van specifieke gegevens, moet bij dieren met het syndroom van Cushing het diergeneesmiddel gebruikt worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de dierenarts.

Aangezien glucocorticosteroiden de groei kunnen vertragen, moet bij jonge dieren (jonger dan 7 maanden) het diergeneesmiddel gebruikt worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de dierenarts en moet regelmatig klinische controle van de hond plaatsvinden.

Het totaal te behandelen huidoppervlak dient niet meer dan 1/3 deel van het oppervlak van de hond te overschrijden, bijvoorbeeld overeenkomend met een behandeling van twee flanken (van de ruggengraat tot aan de melkklieren inclusief de schouders en de dijbenen). Zie ook rubriek 4.10.

Anders moet het diergeneesmiddel gebruikt worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts en moet regelmatig klinische controle van de hond plaatsvinden, zoals beschreven in rubriek 4.9.

Voorzichtigheid is geboden om in de ogen van het dier sprayen te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Het werkzame bestanddeel is mogelijk farmacologisch actief bij blootstelling aan hoge doses.

De formulering kan oogirritatie veroorzaken na accidenteel oogcontact.

De formulering is ontvlambaar.

Handen wassen na gebruik. Vermijd contact met de ogen.

Om huidcontact te vermijden, mogen recent behandelde dieren pas worden gehanteerd als de toedieningsplaats droog is.

Om inademing van het diergeneesmiddel te voorkomen, de spray in een goed geventileerde ruimte aanbrengen.

Niet spuiten in de richting van open vuur of gloeiend materiaal.

Niet roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Plaats de fles onmiddellijk na gebruik terug in de buitenverpakking en op een veilige plaats buiten het zicht en bereik van kinderen.

In geval van accidenteel huidcontact, hand-mondcontact vermijden en het blootgestelde gebied onmiddellijk met water wassen.

In geval van accidenteel oogcontact, spoelen met ruime hoeveelheden water.

Raadpleeg een arts als de oogirritatie aanhoudt.

In geval van accidentele inname, vooral bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Overige voorzorgsmaatregelen

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel kan vlekken veroorzaken op bepaalde materialen zoals geverfde of gelakte oppervlakken of andere materialen en stoffering.

Laat de toedieningsplek eerst drogen alvorens contact met dergelijke oppervlakken toe te staan.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kunnen tijdelijke lokale reacties optreden op de toedieningsplek (erythema en/of pruritis).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Aangezien systemische absorptie van hydrocortisonaceponaat verwaarloosbaar is, is het onwaarschijnlijk dat teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten zullen optreden bij toediening van de voorgeschreven dosering bij de hond.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Er is geen informatie beschikbaar, daarom wordt aanbevolen de laesies niet gelijktijdig te behandelen met andere preparaten voor topicaal gebruik.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Cutaan gebruik.

Vóór de behandeling de pomp op de flacon schroeven.

Daarna het diergeneesmiddel toedienen door te sprayen op een afstand van ongeveer 10 cm van het te behandelen huidoppervlak.

De aanbevolen dosering is 1,52 µg hydrocortisonaceponaat/cm² aangedane huid per dag. Deze dosering wordt verkregen door 2 maal te sprayen op een te behandelen oppervlak dat overeenkomt met een vierkant van 10 cm x 10 cm.

- Voor behandeling van ontstekende en jeukende huidaandoeningen: herhaal de behandeling dagelijks gedurende 7 opeenvolgende dagen.
Indien de behandeling verlengd moet worden, dient de behandelend dierenarts eerst de baten en risico's te beoordelen.
Indien de laesie na 7 dagen behandeling niet genezen is, moet de behandeling opnieuw geëvalueerd worden door de dierenarts.
Om de symptomen van atopische dermatitis te verlichten: herhaal de behandeling dagelijks gedurende minimaal 14 en maximaal 28 opeenvolgende dagen.
- Een tussentijdse controle door de dierenarts op dag 14 moet plaatsvinden om te beslissen of verdere behandeling nodig is. De hond moet regelmatig opnieuw worden geëvalueerd met betrekking tot HPA-onderdrukking of huidatrofie, die beide mogelijk asymptomatisch zijn. Elk langdurig gebruik van dit diergeneesmiddel om atopie onder controle te houden, dient te geschieden na een baten/risico analyse van de verantwoordelijke dierenarts. Het dient plaats te vinden na een herevaluatie van de diagnose en ook na overweging van het multimodale behandelplan bij het individuele dier.

Het diergeneesmiddel is een vluchtige spray. Het is niet nodig het diergeneesmiddel in te wrijven.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Tolerantiestudies van meerdere doses werden beoordeeld over een periode van 14 dagen bij gezonde honden met 3 en 5 keer de aanbevolen dosering, overeenkomend met de twee flanken, van de wervelkolom tot de melkklierkettingen inclusief de schouder en de dij (1/3 van het lichaamsoppervlak van de hond). Dit resulteerde in een verminderde productiecapaciteit van cortisol die volledig omkeerbaar is binnen 7 tot 9 weken na het beëindigen van de behandeling.

Bij 12 honden die aan atopische dermatitis leden werd, na lokale toediening op de huid eenmaal daags met de aanbevolen therapeutische dosering gedurende 28 tot 70 (n = 2) opeenvolgende dagen, geen merkbaar effect op de systemische cortisolspiegel waargenomen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: corticosteroïde, dermatologische preparaten.

ATCvet-code: QD07AC16.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel bevat het werkzame bestanddeel hydrocortisonaceponaat. Hydrocortisonaceponaat is een dermocorticoïd met een sterke intrinsieke glucocorticoïde werkzaamheid, hetgeen betekent dat het zowel de ontsteking als de jeuk vermindert, wat leidt tot een snelle genezing van huidlaesies die veroorzaakt zijn door inflammatoire en jeukende dermatosen. In geval van atopische dermatitis zal verbetering langzamer gaan.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Hydrocortisonaceponaat behoort tot de klasse van diesters van de glucocorticosteroiden. De diesters zijn lipofiele componenten die ervoor zorgen dat het diergeneesmiddel goed doordringt in de huid. De biologische beschikbaarheid in het bloed is laag. Hydrocortisonaceponaat hoopt zich daarom op in de huid van de hond, hetgeen zorgt voor een lokale werkzaamheid met een lage dosering. In de huidstructuren worden de di-esters omgezet. Deze omzetting is verantwoordelijk voor de werkzaamheid van deze therapeutische klasse. Bij laboratoriumdieren wordt hydrocortisonaceponaat op dezelfde wijze geëlimineerd als hydrocortison (andere naam voor endogeen cortisol) via de urine en de faeces. Topicale toepassing van di-esters leidt tot een hoge therapeutische index: hoge lokale activiteit met weinig systemische bijkomende effecten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Propyleenglycolmethylether.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte polyethyleentereftalaat (PET) fles, gesloten met een witte polypropyleen schroefdop met boorgatafsluiting en voorzien van een sproeipomp. Kartonnen doos met 1 fles van 76 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ecuphar NV
Legeweg 157-i

8020 Oostkamp
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/18/230/001

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 27/08/2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**
- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Specifieke farmacovigilantievereisten:

De PSUR's moeten met dezelfde frequentie worden ingediend als voor het referentie product.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Buitenverpakking

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hydrocortisonaceponaat Ecuphar 0,584 mg/ml huidspray, oplossing voor honden hydrocortisonaceponaat.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke ml bevat 0,584 mg hydrocortisonaceponaat

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray, oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

76 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Cutaan gebruik.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Bij voorkeur in een goed geventileerde ruimte sprayen. Ontvlambaar. Niet op een open vlam of gloeiend voorwerp sprayen. Niet roken tijdens hantering van het diergeneesmiddel.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
België

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/18/230/001

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT : {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon (PET)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hydrocortisonaceponaat Ecuphar 0,584 mg/ml huidspray oplossing voor honden
hydrocortisonaceponaat

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke ml bevat 0,584 mg hydrocortisonaceponaat

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray, oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

76 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Cutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
België

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/18/230/001

17. PARTIJNUMMER

LOT : {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Hydrocortisonaceponaat Ecuphar 0,584 mg/ml huidspray, oplossing voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hydrocortisonaceponaat Ecuphar 0,584 mg/ml huidspray, oplossing voor honden
hydrocortisonaceponaat.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Hydrocortisonaceponaat 0,584 mg/ml
Heldere kleurloze tot iets gele oplossing

4. INDICATIE(S)

Symptomatische behandeling van inflammatoire en jeukende dermatosen bij honden.
Ter verlichting van klinische symptomen geassocieerd met atopische dermatitis bij honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toepassen op huidzweren.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen tijdelijke lokale reacties optreden op de toedieningsplek (erythema en/of pruritis).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Cutaan gebruik.

Vóór de behandeling de pomp op de flacon schroeven.

Daarna het diergeneesmiddel toedienen door te sprayen op een afstand van ongeveer 10 cm van het te behandelen huidoppervlak.

De aanbevolen dosering is 1,52 µg hydrocortisonaceponaat/cm² aangedane huid per dag. Deze dosering wordt verkregen door twee maal te sprayen op een te behandelen oppervlak dat overeenkomt met een vierkant van 10 cm x 10 cm.

- Voor behandeling van ontstekende en jeukende huidaandoeningen: herhaal de behandeling dagelijks gedurende 7 opeenvolgende dagen.
Indien de behandeling verlengd moet worden, dient de behandelend dierenarts eerst de baten en risico's van dit diergeneesmiddel te beoordelen.
Indien de laesie na 7 dagen behandeling niet genezen is, moet de behandeling opnieuw geëvalueerd worden door de dierenarts.
Om de symptomen van atopische dermatitis te verlichten: herhaal de behandeling dagelijks gedurende minimaal 14 en maximaal 28 opeenvolgende dagen.
- Een tussentijdse controle door de dierenarts op dag 14 moet plaatsvinden om te beslissen of verdere behandeling nodig is. De hond moet regelmatig opnieuw worden geëvalueerd met betrekking tot de HPA suppressie of huidatrofie, die beide mogelijk asymptomatisch zijn. Elk langdurig gebruik van dit diergeneesmiddel om atopie onder controle te houden, dient te geschieden na een baten/risico analyse van de verantwoordelijke dierenarts. Het dient plaats te vinden na een herevaluatie van de diagnose en ook na overweging van het multimodale behandelplan bij het individuele dier.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bij voorkeur in een goed geventileerde ruimte sprayen. Ontvlambaar.

Niet op een open vlam of gloeiend voorwerp sprayen. Niet roken gedurende toepassing van het diergeneesmiddel.

Het diergeneesmiddel is een vluchtige spray. Het is niet nodig het diergeneesmiddel in te wrijven.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Klinische verschijnselen van atopische dermatitis zoals jeuk en huidontsteking zijn niet specifiek voor deze ziekte en daarom moeten andere oorzaken van dermatitis zoals ectoparasitaire infestaties en infecties die dermatologische symptomen veroorzaken, worden uitgesloten voordat de behandeling wordt gestart en de onderliggende oorzaken moeten worden onderzocht.

Indien de hond gelijktijdig een microbiële ziekte of parasitaire besmetting heeft, dient daarvoor een geschikte behandeling te worden ingesteld.

Door afwezigheid van specifieke gegevens, moet bij dieren met het syndroom van Cushing het diergeneesmiddel gebruikt worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de dierenarts.

Aangezien glucocorticosteroiden de groei kunnen vertragen, moet bij jonge dieren (jonger dan 7 maanden) het diergeneesmiddel gebruikt worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de dierenarts en moet regelmatig klinische controle van de hond plaatsvinden.

Het totaal te behandelen huidoppervlak dient niet meer dan ongeveer 1/3 deel van het oppervlak van de hond te overschrijden, bijvoorbeeld overeenkomend met een behandeling van twee flanken (van de ruggengraat tot aan de melkklieren inclusief de schouders en de dijbenen). Zie rubriek "Overdosering". Anders moet het diergeneesmiddel gebruikt worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts en moet regelmatig klinische controle van de hond plaatsvinden, zoals beschreven in de rubriek "Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningswegen en wijze van gebruik". Voorzichtigheid is geboden om in de ogen van het dier sprayen te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Het werkzame bestanddeel is mogelijk farmacologisch actief bij blootstelling aan hoge doses.

De formulering kan oogirritatie veroorzaken na accidenteel oogcontact.

De formulering is ontvlambaar.

Handen wassen na gebruik. Vermijd contact met de ogen.

Om huidcontact te vermijden, mogen recent behandelde dieren pas worden gehanteerd als de toedieningsplaats droog is.

Om inademing van het diergeneesmiddel te voorkomen, de spray in een goed geventileerde ruimte aanbrengen.

Niet spuiten in de richting van open vuur of gloeiend materiaal.

Niet roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Plaats de fles onmiddellijk na gebruik terug in de buitenverpakking en op een veilige plaats buiten het zicht en bereik van kinderen.

In geval van accidenteel huidcontact, hand-mondcontact vermijden en het blootgestelde gebied onmiddellijk met water wassen.

In geval van accidenteel oogcontact, spoelen met ruime hoeveelheden water.

Raadpleeg een arts als de oogirritatie aanhoudt.

In geval van accidentele inname, vooral bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Overige voorzorgsmaatregelen

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel kan vlekken veroorzaken op bepaalde materialen zoals geverfde of gelakte oppervlakken of andere materialen en stoffering.

Laat de toedieningsplek eerst drogen alvorens contact is met dergelijke oppervlakken toe te staan.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Aangezien systemische absorptie van hydrocortisonaceponaat verwaarloosbaar is, is het onwaarschijnlijk dat teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten zullen optreden bij toediening van de voorgeschreven dosering bij de hond.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar, daarom wordt aanbevolen de laesies niet gelijktijdig te behandelen met andere preparaten voor topicaal gebruik.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Tolerantiestudies van meerdere doses werden beoordeeld over een periode van 14 dagen bij gezonde honden met 3 en 5 keer de aanbevolen dosering, overeenkomend met de twee flanken, van de wervelkolom tot de melkklierkettingen inclusief de schouder en de dij (1/3 van het lichaamsoppervlak van de hond). Dit resulteerde in een verminderde productiecapaciteit van cortisol die volledig omkeerbaar is binnen 7 tot 9 weken na het beëindigen van de behandeling.

Bij 12 honden die aan atopische dermatitis leden, werd na lokale toediening op de huid eenmaal daags met de aanbevolen therapeutische dosering gedurende 28 tot 70 (n = 2) opeenvolgende dagen geen merkbaar effect op de systemische cortisolspiegel waargenomen.

Onverenigbaarheden

Geen bekend.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Indien hydrocortisonaceponaat lokaal wordt toegediend, hoopt het zich op in de huid en wordt daar omgezet; dit wordt afgeleid uit radioactieve distributiestudies en uit farmacokinetische gegevens. Dit leidt ertoe dat minimale hoeveelheden in de bloedstroom terechtkomen. Deze bijzonderheid verhoogt de verhouding tussen de gewenste lokale anti-inflammatoire effecten in de huid en de ongewenste

systemische effecten.

Toediening van hydrocortisonaceponaat op huidwonden zorgt voor een snelle afname van de rode huid, huidirritatie en jeuk terwijl de algemene effecten miniem zijn.

Witte polyethyleentereftalaat (PET) fles, gesloten met een witte polypropyleen schroefdop met boorgatafsluiting en voorzien van een sproeipomp. Kartonnen doos met 1 fles van 76 ml.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

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

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
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
ES-08173 Sant Cugat del Vallés, 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