

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml šķīduma satur:

Aktīvā viela

Hidrokortizona aceponāts 0,584 mg

Atbilst 0,460 mg hidrokortizona

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Uz ādas lietojams aerosols, šķīdums.

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Dermatožu, kas norisinās ar iekaisumu un niezi, simptomātiskai ārstēšanai suņiem.

Ar atopisko dermatītu suņiem saistīto klīnisko pazīmju mazināšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot uz ādas čūlām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Atopiskā dermatīta klīniskās pazīmes, tostarp nieze un ādas iekaisums, nav specifiski šai slimībai, un tāpēc citi dermatīta cēloņi, piemēram, ekto-parazītu invāzija un infekcijas, kas izraisa dermatoloģisku pazīmju parādīšanos, ir jāizslēdz pirms ārstēšanas uzsākšanas, kā arī ir jāizmeklē to cēloņi.

Vienlaicīgi noritošas mikrobiālas infekcijas vai parzatāras invāzijas gadījumā, sunim jāsaņem klīniskajam stāvoklim piemērota ārstēšana.

Ja nav pieejama specifiska informācija, suņiem, kuri slimo ar Kušinga sindromu, lietošanai jābūt balstītai uz ieguvuma un riska attiecības novērtējumu.

Tā kā ir zināms, ka glikokortikosteroīdi palēnina augšanu, lietošanai jauniem dzīvniekiem (līdz 7 mēnešu vecumam) jābūt balstītai uz ieguvuma un riska attiecības novērtējumu, un regulāri jāveic klīniskas pārbaudes.

Apstrādātās ķermeņa virsmas kopējais laukums nedrīkst pārsniegt aptuveni 1/3 no suņa ādas virsmas laukuma, kas, piemēram, atbilst diviem sānu laukumiem, mērot no mugurkaula līdz piena dziedzeru apvidum, ietverot plecus un augšstilbus. Skatīt arī 4.10. apakšpunktu. Citos gadījumos rīkoties tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas un regulāri novērtēt suņa klīnisko stāvokli, kā aprakstīts 4.9. apakšpunktā.

Izvairīties no iesmidzināšanas dzīvnieka acīs.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Saskaroties ar lielu devu, iespējama aktīvās vielas farmakoloģiska iedarbība. Nejauši nonākot saskarē ar acīm, šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Šīs veterinārās zāles ir ugunsbīstamas.

Pēc lietošanas nomazgāt rokas. Izvairīties no nonākšanas acīs.

Lai izvairītos no saskares ar ādu, nepieskarieties nesen ārstētiem dzīvniekiem, kamēr nav nožūvis apstrādātais apvidus.

Lai izvairītos no ieelpošanas, izsmidzināt tikai labi vēdinātā vietā.

Nesmidzināt uz atklātas liesmas vai jebkuriem kvēlojoši karstiem materiāliem.

Rīkojoties ar veterinārajām zālēm, nesmeķēt.

Uzreiz pēc lietošanas ievietot pudeli ārējā kartona iepakojumā un novietot drošā, bērniem nesasniedzamā un neredzamā vietā.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nepieskarieties mutei un skarto zonu nekavējoties nomazgāt ar ūdeni.

Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja acu kairinājums nemazinās, meklēt medicīnisku palīdzību.

Ja notikusi nejauša norīšana, jo īpaši bērniem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Citi piesardzības pasākumi

Zāļu sastāvā ietilpstošais šķīdinātājs var atstāt traipus uz noteiktiem materiāliem, tostarp krāsotām, lakotām vai citām virsmām mājāsaimniecībā vai mēbelēm. Pirms pieļaut saskari ar šādiem materiāliem, ļaut ar zālēm apstrādātajai vietai nožūt.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti retos gadījumos iespējamās pārejošas lokālas reakcijas zāļu lietošanas vietā (eritēma un/vai nieze).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Tā kā hidrokortizona sistēmiskā uzsūkšanās ir niecīga, nav ticams, ka, lietojot suņiem ieteikto devu, varētu rasties teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejami dati.

Tā kā trūkst informācijas, nav ieteicams uz tiem pašiem ādas bojājumiem lietot citas lokāli lietojamās zāles.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanai uz ādas.

Pirms lietošanas uzskrūvēt uz pudelītes izsmidzinātāja uzgali.

Pēc tam šīs veterinārās zāles lietot, darbinot smidzinātāju un turot to aptuveni 10 cm attālumā no apstrādājamās vietas.

Ieteicamā deva ir 1,52 µg hidrokortizona aceponāta uz vienu cm² skartās ādas dienā. Šo devu var iegūt, divas reizes nospiežot izsmidzinātāju virs ārstējamās virsmas, kas atbilst 10 cm x 10 cm lielam laukumam.

- Iekaisīgu un niezošu dermatozu ārstēšanai atkārtot ārstēšanu katru dienu 7 dienas pēc kārtas. Gadījumos, kad vajadzīga ilgāka ārstēšana, lēmums par veterināro zāļu lietošanu jāpieņem atbildīgajam veterinārārstam, pamatojoties uz ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu. Ja stāvoklis neuzlabojas 7 dienu laikā, veterinārārstam atkārtoti jāizvērtē ārstēšana.
- Lai mazinātu ar atopisko dermatītu saistītās klīniskās pazīmes, atkārtot ārstēšanu ik dienas vismaz 14 līdz 28 dienas pēc kārtas. Veterinārārstam jāveic kontrole 14. dienā, lai izlemtu, vai ir nepieciešama turpmāka ārstēšana. Suns ir regulāri jānovērtē attiecībā uz HPA (hipotalāma-hipofīzes-virsnieru ass) supresiju vai ādas atrofiju, kas abos gadījumos var būt asimptomātiska. Ilgstoša šo zāļu lietošana, lai kontrolētu atopiju, veicama pēc ārstējošā veterinārārsta riska un ieguvumu novērtējuma. Tā jāveic pēc diagnozes atkārtotas izvērtēšanas un arī ņemot vērā atsevišķā dzīvnieka multimodālo ārstēšanas plānu.

Šīs veterinārās zāles, kas ir gaistoša aerosola veidā, nav jāiemasē.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Vairāku devu tolerances pētījumi tika veikti 14 dienu periodā veseliem suņiem, izmantojot 3 un 5 reizes lielākas devas par ieteicamo uz abiem sāniem apvidū no mugurkaula līdz piena dziedzeriem, iekļaujot plecus un augšstilbus (1/3 no suņa ķermeņa virsmas). Tā rezultātā samazinājās kortizola izstrādes spēja, kas pilnībā atjaunojās 7 – 9 nedēļu laikā pēc ārstēšanas beigām.

12 suņiem ar atopisko dermatītu pēc ieteicamās terapeitiskās devas lokālas lietošanas vienu reizi dienā 28 līdz 70 (n=2) dienas pēc kārtas netika novērota pamanāma ietekme uz sistēmisko kortizola līmeni.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: kortikosteroīdi.

ATĶ vet kods: QD07AC16.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Aktīvā viela šajās veterinārajās zālēs ir hidrokortizona aceponāts.

Hidrokortizona aceponāts ir dermatoloģisks līdzeklis ar raksturīgu glikokortikoīda aktivitāti, kas

dermatozes, kas norisinās ar iekaisumu un niezi, gadījumā samazina iekaisumu un niezi, un veicina ātru skartās ādas sadzīšanu. Atopiskā dermatīta gadījumā uzlabojums būs novērojams lēnāk.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Hidrokortizona aceponāts pieder pie glikokortikosteroīdu diesteru klases.

Diesteri ir lipofīli savienojumi, kas nodrošina labāku iesūkšanos ādā, ko saista ar zemu pieejamību plazmā. Tādā veidā hidrokortizona aceponāts uzkrājas suņa ādā, zemā devā nodrošinot efektīvu lokālu iedarbību. Diesteri ādas struktūrās transformējas. Šī transformācija nodrošina šīs terapeitiskās klases efektivitāti. Laboratorijas dzīvniekiem hidrokortizona aceponāta eliminācija ir tāda pat kā hidrokortizonam (endogēnā kortizola otrs nosaukums), proti, ar urīna un fēču starpniecību.

Diesteru lokālai lietošanai ir augsts terapeitiskais indekss: augsta lokāla aktivitāte ar samazinātu sekundāro sistēmisko iedarbību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Propilēnglikola metilēteris

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balts polietilēna tereftalāta (PET) flakons, kas noslēgta ar baltu, skrūvējamu polipropilēna vāciņu ar iekšējo blīvējumu, un tiek piegādāta kopā ar izsmidzinātāja uzgali. Kartona kaste, kurā ietilpst 1 pudele ar tilpumu 76 ml.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Beļģija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/18/230/001

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 27/08/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-ju), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojami.

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Īpaši farmakovigilances nosacījumi:

Periodiskie drošības ziņojumi (PSUR) jāiesniedz tikpat bieži kā par atsauces zālēm.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums suņiem
hydrocortisoni aceponas

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur 0,584 mg hidrokortizona aceponāta

3. ZĀĻU FORMA

Uz ādas lietojams aerosols, šķīdums.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

76 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.
Lietošanai uz ādas.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJASIZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Izsmidzināšanu vēlams veikt labi vēdināmā telpā. Viegli uzliesmojošs.
Neizsmidzināt pret atklātu liesmu vai uz jebkāda nokaitēta materiāla. Lietojot šīs veterinārās zāles,
nesmēķēt.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Beļģija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/18/230/001

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudelīte (PET)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums suņiem
hydrocortisoni aceponas

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur 0,584 mg hidrokortizona aceponāta

3. ZĀĻU FORMA

Uz ādas lietojams aerosols, šķīdums.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

76 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai uz ādas.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJASIZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IERĒBOŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Beļģija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/18/230/001

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Beļģija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums suņiem
hidrokortizona aceponāts

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Hidrokortizona aceponāts 0,584 mg/ml
Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Dermatožu, kas norisinās ar iekaisumu un niezi, ārstēšanai suņiem.
Ar atopisko dermatītu suņiem saistīto klīnisko pazīmju mazināšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot uz ādas čūlām.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos iespējamās pārejošas lokālas reakcijas zāļu lietošanas vietā (eritēma un/vai nieze).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanai uz ādas.

Pirms lietošanas uzskrūvēt uz pudelītes izsmidzinātāja uzgali.

Pēc tam šīs veterinārās zāles lietot, darbinot izsmidzinātāju, turot to aptuveni 10 cm attālumā no apstrādājamās vietas.

Ieteicamā deva ir 1,52 µg hidrokortizona aceponāta uz vienu cm² skartās ādas dienā. Šo devu var iegūt, divas reizes nospiežot izsmidzinātāju virs ārstējamās virsmas, kas atbilst 10 cm x 10 cm lielam laukumam.

- Iekaisīgu un niezošu dermatozu ārstēšanai atkārtot ārstēšanu katru dienu 7 dienas pēc kārtas. Gadījumos, kad vajadzīga ilgāka ārstēšana, lēmums par veterināro zāļu lietošanu jāpieņem, pamatojoties uz ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu. Ja stāvoklis neuzlabojas 7 dienu laikā, veterinārārstam atkārtoti jāizvērtē ārstēšana.
- Lai mazinātu ar atopisko dermatītu saistītās klīniskās pazīmes, atkārtot ārstēšanu ik dienas vismaz 14 līdz 28 dienas pēc kārtas. Veterinārārstam jāveic kontrole 14. dienā, lai izlemtu, vai ir nepieciešama turpmāka ārstēšana. Suns ir regulāri jānovērtē attiecībā uz HPA (hipotalāma-hipofīzes-virsnieru ass) supresiju vai ādas atrofiju, kas abos gadījumos var būt asimptomātiska. Ilgstoša šo zāļu lietošana, lai kontrolētu atopiju, veicama pēc ārstējošā veterinārārsta riska un ieguvumu novērtējuma. Tā jāveic pēc diagnozes atkārtotas izvērtēšanas un arī ņemot vērā atsevišķā dzīvnieka multimodālo ārstēšanas plānu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Izsmidzināšanu vēlams veikt labi vēdināmā telpā. Viegli uzliesmojošs.

Neizsmidzināt pret atklātu liesmu vai uz jebkāda nokaitēta materiāla. Lietojot šīs veterinārās zāles, nesmēķēt.

Šīs veterinārās zāles, kas ir gaistoša aerosola veidā, nav jāiemasē.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJASIZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Atopiskā dermatīta klīniskās pazīmes, tostarp nieze un ādas iekaisums, nav specifiski šai slimībai, un tāpēc citi dermatīta cēloņi, piemēram, ekto-parazītu invāzija un infekcijas, kas izraisa dermatoloģisku pazīmju parādīšanos, ir jāizslēdz pirms ārstēšanas uzsākšanas, kā arī ir jāizmeklē to cēloņi.

Vienlaicīgi noritošas mikrobiālas infekcijas vai parazitāras invāzijas gadījumā, sunim jāsaņem klīniskajam stāvoklim piemērota ārstēšana.

Ja nav pieejama specifiska informācija, suņiem, kuri slimo ar Kušinga sindromu, lietošanai jābūt balstītai uz ieguvuma un riska attiecības novērtējumu.

Tā kā ir zināms, ka glikokortikosteroīdi palēnina augšanu, lietošanai jauniem dzīvniekiem (līdz 7 mēnešu vecumam) jābūt balstītai uz ieguvuma un riska attiecības novērtējumu, un regulāri jāveic klīniskas pārbaudes.

Apstrādātās ķermeņa virsmas kopējais laukums nedrīkst pārsniegt aptuveni 1/3 no suņa ādas virsmas laukuma, kas, piemēram, atbilst diviem sānu laukumiem, mērot no mugurkaula līdz piena dziedzeru apvidum, ietverot plecus un augšstilbus. Skatīt arī sadaļu “Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)”. Citos gadījumos rīkojieties tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas un regulāri novērtēt suņa klīnisko stāvokli, kā aprakstīts sadaļā “Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un paņēmiena”.

Izvairīties no iesmidzināšanas dzīvnieka acīs.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Saskaroties ar lielu devu, iespējama aktīvās vielas farmakoloģiska iedarbība.

Nejauši nonākot saskarē ar acīm, šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu.

Šīs veterinārās zāles ir ugunsbīstamas.

Pēc lietošanas nomazgāt rokas. Izvairīties no nonākšanas acīs.

Lai izvairītos no saskares ar ādu, nepieskarti nesen ārstētiem dzīvniekiem, kamēr nav nožuvis apstrādātais apvidus.

Lai izvairītos no ieelpošanas, izsmidzināt tikai labi vēdinātā vietā.

Nesmidzināt uz atklātas liesmas vai jebkuriem kvēlojoši karstiem materiāliem.

Rīkojoties ar veterinārajām zālēm, nesmeķēt.

Uzreiz pēc lietošanas ievietot pudeli ārējā kartona iepakojumā un novietot drošā, bērniem nerasniedzamā un neredzamā vietā.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nepieskarti mutei un skarto zonu nekavējoties nomazgāt ar ūdeni.

Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Ja acu kairinājums nemazinās, meklēt medicīnisku palīdzību.

Ja notikusi nejauša norīšana, jo īpaši bērniem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Citi piesardzības pasākumi:

Zāļu sastāvā ietilpstošais šķīdinātājs var atstāt traipus uz noteiktiem materiāliem, tostarp krāsotām, lakotām vai citām virsmām mājstāvēniecībā vai mēbelēm. Pirms pieļaut saskari ar šādiem materiāliem, ļaut ar zālēm apstrādātajai vietai nožūt.

Grūsnība un laktācija:

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Tā kā hidrokortizona sistēmiskā uzsūkšanās ir niecīga, nav ticams, ka, lietojot suņiem ieteikto devu, varētu rasties teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Tā kā trūkst informācijas, nav ieteicams uz tiem pašiem ādas bojājumiem lietot citas lokāli lietojamās zāles.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Vairāku devu tolerances pētījumi tika veikti 14 dienu periodā veseliem suņiem, izmantojot 3 un 5 reizes lielākas devas par ieteicamo uz abiem sāniem apvidū no mugurkaula līdz piena dziedzeriem, iekļaujot plecus un augšstilbus (1/3 no suņa ķermeņa virsmas). Tā rezultātā samazinājās kortizola izstrādes spēja, kas pilnībā atjaunojās 7 – 9 nedēļu laikā pēc ārstēšanas beigām.

12 suņiem ar atopisko dermatītu pēc ieteicamās terapeitiskās devas lokālas lietošanas vienu reizi dienā 28 līdz 70 (n=2) dienas pēc kārtas netika novērota pamanāma ietekme uz sistēmisko kortizola līmeni.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Lokālas lietošanas gadījumā hidrokortizona aceponāts uzkrājas un metabolizējas ādā — par to liecina pētījumi par izkliedi organismā, kuros izmantotas radioaktīvas vielas, un farmakokinētiskie dati. Tā rezultātā asinsritē nonāk minimāls daudzums zāļu. Šī īpatnība uzlabo attiecību starp vēlamo lokālo

pretiekaisuma iedarbību ādā un nevēlamām sistēmiskām blakusparādībām.

Hidrokortizona aceponāts lietošana uz ādas bojājumiem ļauj ātri samazināt ādas apsārtumu, kairinājumu un niezi, vienlaikus samazinot arī vispārējos efektus.

Balts polietilēna tereftalāta (PET) flakons, kas noslēgta ar baltu, skrūvējamu polipropilēna vāciņu ar iekšējo blīvējumu, un tiek piegādāta kopā ar izsmidzinātāja uzgali. Kartona kaste, kurā ietilpst 1 flakons ar tilpumu 76 ml.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

Scanvet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tel: +45 48 48 43 17
info@scanvet.dk

Malta

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

Deutschland

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: + 49 3834835840
info@ecuphar.de

Nederland

Ecuphar bv
Verlengde Poolseweg 16
NL-4818 CL Breda
Tel: + 31 880033800
info@ecuphar.nl

Eesti

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

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