

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cortaderm 0,584 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg/ml

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung.

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur symptomatischen Behandlung von entzündlichen und juckenden Dermatosen bei Hunden.
Zur Linderung von Symptomen, die durch atopische Dermatitis bei Hunden verursacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hautgeschwüren.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Klinische Anzeichen von atopischer Dermatitis, wie Juckreiz und Hautentzündung, sind nicht spezifisch für diese Erkrankung. Daher sollten andere Ursachen einer Dermatitis wie Befall oder Infektionen mit Ektoparasiten ausgeschlossen werden, bevor mit einer Behandlung begonnen wird. Außerdem sollte untersucht werden, ob eine zugrundeliegende Erkrankung vorliegt.

Wenn gleichzeitig eine mikrobielle Infektion oder ein Befall mit Parasiten vorliegt, sollte der Hund dagegen behandelt werden.

Da keine spezifischen Informationen vorliegen, sollte die Anwendung bei Tieren, die am Cushing-Syndrom leiden, nur nach einer Nutzen-Risiko -Abwägung erfolgen.

Da von Glukokortikoiden bekannt ist, dass sie das Wachstum verlangsamen, sollte die Anwendung bei jungen Tieren (unter 7 Monaten) nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen und die Tiere sollten regelmäßig klinisch untersucht werden.

Die behandelte Körperoberfläche sollte nicht größer sein als 1/3 der gesamten Körperoberfläche. Dies entspricht der Fläche, die z.B. die Behandlung beider Flanken von der Wirbelsäule bis zur Milchleiste einschließlich Schultern und Hüften umfasst. Siehe auch Abschnitt 4.10. Andernfalls sollte die Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung des verantwortlichen Tierarztes erfolgen, und der Hund regelmäßig klinisch untersucht werden, wie in Abschnitt 4.9 näher beschrieben.

Es ist darauf zu achten, dass nicht in die Augen des Tieres gesprüht wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der Wirkstoff ist bei hohen Expositionsdosen potentiell pharmakologisch wirksam.

Die Formulierung kann nach versehentlichem Augenkontakt Augenreizungen verursachen.

Die Formulierung ist entzündlich.

Nach der Anwendung Hände waschen. Augenkontakt vermeiden.

Um Hautkontakt mit dem Arzneimittel zu vermeiden, sollten vor Kurzem behandelte Tiere nicht angefasst werden bis die Anwendungsstelle trocken ist.

Um das Einatmen des Tierarzneimittels zu vermeiden, sollte das Spray nur in gut belüfteter Umgebung verwendet werden.

Nicht in offene Flammen oder auf glühendes Material sprühen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen.

Flasche unmittelbar nach der Anwendung in den Umkarton zurückstellen und an einem sicheren Ort außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei versehentlichem Hautkontakt mit dem Arzneimittel Berührung des Mundes mit den Händen vermeiden und betroffenen Bereich unverzüglich mit Wasser waschen.

Bei versehentlichem Augenkontakt mit reichlich Wasser ausspülen.

Bei anhaltender Augenreizung ist ärztlicher Rat einzuholen.

Bei versehentlichem Verschlucken, insbesondere durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das Lösungsmittel in diesem Tierarzneimittel kann auf bestimmten Materialien, einschließlich gestrichener, lackierter oder anderer Haushaltsoberflächen oder Einrichtungsgegenständen, Flecken verursachen. Deshalb die Applikationsstelle vor Kontakt mit derartigen Materialien trocknen lassen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen kann es zu vorübergehenden lokalen Reaktionen (Erythem und/oder Pruritus) an der Applikationsstelle kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1 000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt. Da die systemische Resorption von Hydrocortisonaceponat geringfügig ist, sind teratogene, fetotoxische und maternotoxische Effekte bei der empfohlenen Dosierung für Hunde unwahrscheinlich.

Nur nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

Da keine Informationen vorliegen, sollten andere Tierarzneimittel zur äußerlichen Anwendung nicht auf dieselben erkrankten Hautbezirke aufgebracht werden.

4.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung auf der Haut.

Vor der Anwendung die Sprühpumpe auf die Flasche schrauben.

Die Pumpe vor der Anwendung betriebsbereit machen.

Das Tierarzneimittel wird dann durch Betätigung der Sprühpumpe aus einer Entfernung von etwa 10 cm auf die zu behandelnde Fläche gesprüht.

Die empfohlene Dosierung beträgt 1,52 µg Hydrocortisonaceponat/cm² der betroffenen Hautfläche pro Tag. Diese Dosierung entspricht zwei Pumpstößen pro 10 cm x 10 cm.

- Zur Behandlung von entzündlichen und juckenden Dermatosen ist die Behandlung täglich an 7 aufeinanderfolgenden Tagen zu wiederholen. Falls der Zustand eine ausgedehnte Behandlung erfordert, sollte der verantwortliche Tierarzt die Anwendung des Tierarzneimittels einer Nutzen-Risiko-Abwägung unterziehen.

Falls innerhalb von 7 Tagen keine Besserung eintritt, sollte die Behandlung durch den Tierarzt erneut überprüft werden.

- Zur Linderung von klinischen Symptomen, die durch atopische Dermatitis bei Hunden verursacht werden, sollte die Behandlung täglich für mindestens 14 und höchstens 28 aufeinander folgende Tage wiederholt werden.

Eine Zwischenkontrolle sollte durch den Tierarzt am vierzehnten Tag durchgeführt werden, um zu entscheiden, ob eine Weiterbehandlung sicher und notwendig ist. Der Hund sollte regelmäßig auf Anzeichen einer Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse sowie einer Atrophie der Haut untersucht werden, die sich beide als asymptomatisch darstellen können.

Jeder langfristige Einsatz dieses Tierarzneimittels, um die Atopie unter Kontrolle zu halten, sollte auf Abschätzung der Risiken und Nutzen durch den verantwortlichen Tierarzt beruhen. Er sollte nach erneuter Kontrolle der Diagnose stattfinden und multimodale Behandlungsmöglichkeiten des individuellen Tieres berücksichtigen.

.Da es sich um ein flüchtiges Spray handelt, muss das Arzneimittel nicht eingerieben werden.

4.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In Verträglichkeitsstudien wurde die Gabe von mehrfachen Dosen über eine Periode von 14 Tagen bei gesunden Hunden beurteilt. Hierbei wurden das 3- und 5-fache der empfohlenen Dosis angewendet, was der Fläche der beiden Flanken von Rückgrat bis zur Milchleiste einschließlich der Schultern und der Hüften entsprach (1/3 der Körperoberfläche des Tieres). Dies resultierte in einer verminderten Kapazität zur Produktion von Kortisol, die sich jedoch innerhalb von 7 bis 9 Wochen nach der Behandlung vollständig wiederherstellte.

Bei 12 Hunden, die an atopischer Dermatitis litten, konnte nach topischer Gabe der empfohlenen therapeutischen Dosis, für 28 bis 70 Tage, kein Effekt auf das systemische Kortisol-Level beobachtet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Corticosteroide, dermatologische Zubereitungen.

ATCvet-Code: QD07AC16

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Tierarzneimittel enthält den Wirkstoff Hydrocortisonaceponat. Hydrocortisonaceponat ist ein Dermokortikoid mit einer starken intrinsischen Glukokortikoidaktivität. Sowohl Entzündung als auch Juckreiz werden gelindert, was zu einer raschen Besserung des Hautbildes bei entzündlichen und juckenden Dermatosen führt. Bei Fällen von atopischer Dermatitis ist eine langsamere Verbesserung zu erwarten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Hydrocortisonaceponat gehört zur Diesterklasse der Glukokortikosteroide. Die Diester sind lipophile Verbindungen, die eine gesteigerte Penetration in die Haut gewährleisten, verbunden mit einer geringen Verfügbarkeit im Plasma. Hydrocortisonaceponat akkumuliert so in der Haut des Hundes, was eine lokale Wirksamkeit bei niedriger Dosierung ermöglicht. Die Diester werden innerhalb der Hautstruktur umgewandelt. Diese Umwandlung ist für die Wirksamkeit der therapeutischen Klasse verantwortlich. Bei Labortieren wird Hydrocortisonaceponat auf demselben Wege wie Hydrocortison (andere Bezeichnung für endogenes Kortisol) über Urin und Fäzes eliminiert.

Die äußerliche Anwendung von Diestern führt zu einem hohen therapeutischen Index, d.h. zu einer hohen lokalen Wirksamkeit bei verringerten systemischen Nebenwirkungen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Propylenglykoldimethylether

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 12 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißer, 10 ml runde Sprühflasche aus Polyethylen hoher Dichte mit einem kindergesicherten weißen Originalitäts-Schraubverschluss aus Polypropylen. Die Flasche wird mit einer Sprühpumpe geliefert, die vor der Anwendung auf die Flasche geschraubt werden sollte.

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Flasche mit 10 ml, einschließlich einer mechanischen Dosierpumpe.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/22/287/001

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27/07/2022

10 STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <https://www.ema.europa.eu/en>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**
- D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN
URSPRUNGS UND HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH SIND**

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN
GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

**D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS
INVERKEHRBRINGEN**

Nicht zutreffend.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KARTON

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cortaderm 0,584 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Hunde
Hydrocortisonaceponat



2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 0,584 mg Hydrocortisonaceponat.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIETE

7. ART DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Zur Vermeidung einer Inhalation des Tierarzneimittels sollte das Aufsprühen in einem gut belüfteten Raum erfolgen. Entzündbar.
Nicht gegen Flamme oder auf glühenden Gegenstand sprühen. Während der Handhabung nicht rauchen.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

13. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Niederlande

16. ZULASSUNGSNUMMER

EU/2/22/287/001

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flasche mit 10 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cortaderm 0,584 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut
Hydrocortisonaceponat



2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg/ml.

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut.

5. WARTEZEIT(EN)

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Cortaderm 0,584 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cortaderm 0,584 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Hunde
Hydrocortisonaceponat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg

Klare, farblose Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur symptomatischen Behandlung von entzündlichen und juckenden Dermatosen bei Hunden.
Zur Linderung von Symptomen, die durch atopische Dermatitis bei Hunden verursacht werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hautgeschwüren.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen kann es zu vorübergehenden lokalen Reaktionen (Erythem und/oder Pruritus) an der Applikationsstelle kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1 000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Hund.



8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut.

Vor der Anwendung die Sprühpumpe auf die Flasche schrauben. Die Pumpe vor der Anwendung betriebsbereit machen. Das Tierarzneimittel wird dann durch Betätigung der Sprühpumpe aus einer Entfernung von etwa 10 cm auf die zu behandelnde Fläche gesprüht. Die empfohlene Dosierung beträgt 1,52 µg Hydrocortisonaceponat/cm² der betroffenen Hautfläche pro Tag. Diese Dosierung entspricht zwei Pumpstößen pro 10 cm x 10 cm.

- Zur Behandlung von entzündlichen und juckenden Dermatosen ist die Behandlung täglich an 7 aufeinanderfolgenden Tagen zu wiederholen. Falls der Zustand eine ausgedehnte Behandlung verlangt, sollte der verantwortliche Tierarzt eine Nutzen-Risiko-Abwägung des Tierarzneimittels vornehmen. Falls innerhalb von 7 Tagen keine Besserung eintritt, sollte die Behandlung durch den Tierarzt erneut überprüft werden.

- Zur Linderung von Symptomen, die durch atopische Dermatitis bei Hunden verursacht werden, sollte die Behandlung täglich für mindestens 14 und höchstens 28 aufeinander folgende Tage wiederholt werden. Eine Zwischenkontrolle sollte durch den Tierarzt am vierzehnten Tag durchgeführt werden, um zu entscheiden, ob eine Weiterbehandlung notwendig ist. Der Hund sollte regelmäßig neu beurteilt werden, insbesondere in Bezug auf eine Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse und eine Atrophie der Haut, welche sich beide asymptomatisch darstellen können. Bei jeglicher verlängerten Anwendung des Tierarzneimittels, um eine Atopie unter Kontrolle zu halten, sollte der verantwortliche Tierarzt eine Nutzen-Risiken-Abwägung vornehmen. Diese sollte nach erneuter Überprüfung der Diagnose stattfinden und auch multi-modale Behandlungsmöglichkeiten des individuellen Tieres in Betracht ziehen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur Vermeidung einer Inhalation des Arzneimittels sollte das Aufsprühen in einem gut belüfteten Raum erfolgen. Entzündbar.

Nicht gegen Flamme oder auf glühenden Gegenstand sprühen. Während der Handhabung nicht rauchen.

Da es sich um ein flüchtiges Spray handelt, muss das Tierarzneimittel nicht eingerieben werden.

10. WARTEZEITEN

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Klinische Anzeichen von atopischer Dermatitis, wie Juckreiz und Hautentzündung, sind nicht spezifisch für diese Erkrankung. Daher sollten andere Ursachen einer Dermatitis wie Befall oder Infektionen mit Ektoparasiten ausgeschlossen werden, bevor mit einer Behandlung begonnen wird. Außerdem sollte untersucht werden, ob eine zugrundeliegende Erkrankung vorliegt.

Wenn gleichzeitig eine mikrobielle Infektion oder ein Befall mit Parasiten vorliegt, sollte der Hund dagegen behandelt werden.

Da keine spezifischen Informationen vorliegen, sollte die Anwendung bei Tieren, die am Cushing-Syndrom leiden, nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung-Abwägung erfolgen.

Da von Glukokortikoiden bekannt ist, dass sie das Wachstum verlangsamen, sollte die Anwendung bei jungen Tieren (unter 7 Monaten) nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen und die Tiere sollten regelmäßig klinisch untersucht werden.

Die behandelte Körperoberfläche sollte nicht größer sein als 1/3 der gesamten Körperoberfläche. Dies entspricht der Fläche, die z.B. die Behandlung beider Flanken von der Wirbelsäule bis zur Milchleiste einschließlich Schultern und Hüften umfasst. Siehe auch Abschnitt 4.10. Andernfalls sollte die Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung des verantwortlichen Tierarztes erfolgen, und der Hund regelmäßig klinisch untersucht werden, wie in Abschnitt 4.9 näher beschrieben.

Es ist darauf zu achten, dass nicht in die Augen des Tieres gesprüht wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Wirkstoff ist bei hohen Expositionsdosen potentiell pharmakologisch wirksam.

Die Formulierung kann nach versehentlichem Augenkontakt Augenreizungen verursachen.

Die Formulierung ist entzündlich.

Nach der Anwendung Hände waschen. Augenkontakt vermeiden.

Um Hautkontakt mit dem Arzneimittel zu vermeiden, sollten vor Kurzem behandelte Tiere nicht angefasst werden, bis die Anwendungsstelle trocken ist.

Um das Einatmen des Tierarzneimittels zu vermeiden, sollte das Spray nur in gut belüfteter Umgebung verwendet werden.

Nicht in offene Flammen oder auf glühendes Material sprühen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen.

Flasche unmittelbar nach der Anwendung in den Umkarton zurückstellen und an einem sicheren Ort außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei versehentlichem Hautkontakt mit dem Arzneimittel Berührung des Mundes mit den Händen vermeiden und betroffenen Bereich unverzüglich mit Wasser waschen.

Bei versehentlichem Augenkontakt mit reichlich Wasser ausspülen.

Bei anhaltender Augenreizung ist ärztlicher Rat einzuholen.

Bei versehentlichem Verschlucken, insbesondere durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das Lösungsmittel in diesem Tierarzneimittel kann auf bestimmten Materialien, einschließlich gestrichener, lackierter oder anderer Haushaltsoberflächen oder Einrichtungsgegenständen, Flecken verursachen. Deshalb die Applikationsstelle vor Kontakt mit derartigen Materialien trocknen lassen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Da die systemische Resorption von Hydrocortisonaceponat geringfügig ist, sind teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Effekte bei der empfohlenen Dosierung für Hunde unwahrscheinlich. Nur nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Da keine Informationen vorliegen, sollten andere Tierarzneimittel zur äußerlichen Anwendung nicht gleichzeitig auf dieselben erkrankten Hautbezirke aufgebracht werden.

Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In Verträglichkeitsstudien wurde die Gabe von mehrfachen Dosen über eine Periode von 14 Tagen bei gesunden Hunden beurteilt. Hierbei wurden das 3- und 5-fache der empfohlenen Dosis angewendet, was der Fläche der beiden Flanken von Rückgrat bis zur Milchleiste einschließlich der Schultern und der Hüften entsprach (1/3 der Körperoberfläche des Tieres). Dies resultierte in einer verminderten Kapazität zur Produktion von Kortisol, die sich jedoch innerhalb von 7 bis 9 Wochen nach der Behandlung vollständig wiederherstellte.

Nach lokaler Behandlung mit der empfohlenen Dosis, was der Fläche der beiden Flanken vom Rückgrat bis zur Milchleiste, einschließlich der Schultern und Hüften entsprach, für eine Dauer von 28 Tagen, konnten keine lokalen (n=40) oder systemischen Auswirkungen (n=9) festgestellt werden. Bei 12 Hunden, die an atopischer Dermatitis litten, konnte nach einmal täglicher lokaler Gabe der empfohlenen therapeutischen Dosis, für 28 bis 70 Tage (n=2), kein Effekt auf das systemische Kortisol-Level beobachtet werden.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <https://www.ema.europa.eu/en>

15. WEITERE INFORMATIONEN

Topisch verabreichtes Hydrocortisonaceponat wird in der Haut akkumuliert und metabolisiert, wie Studien zur Verteilung der Radioaktivität und pharmakokinetische Daten nahelegen. Dies führt dazu, dass minimale Mengen in den Blutstrom gelangen. Diese Besonderheit erhöht das Verhältnis zwischen der gewünschten lokalen entzündungshemmenden Wirkung in der Haut und den unerwünschten systemischen Wirkungen.

Die Anwendung von Hydrocortisonaceponat auf die Hautläsionen bewirkt eine rasche Verringerung der Rötung, Reizung und Kratzung der Haut bei gleichzeitiger Minimierung der allgemeinen Wirkungen.

Packungsgröße:

Karton mit 1 Flasche aus Polyethylen hoher Dichte mit 10 ml, einschließlich einer mechanischen Dosierpumpe.