

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml külsőleges oldatos permet, kutyák számára

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml oldat tartalma:

### Hatóanyag:

Hidrokortizon-aceponát 0,584 mg  
Megfelel 0,460 mg hidrokortizonnak

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Külsőleges oldatos permet.  
Tiszta, színtelen, enyhén sárgás színű oldat.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák gyulladással és viszketéssel járó bőrelváltozásainak tüneti kezelése.  
Az atópiás dermatitiszhez társuló klinikai tünetek enyhítésére kutyáknál.

### 4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható fekélyes elváltozások esetén.  
Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A viszketés és a bőrgyulladás, mint klinikai tünetek nem specifikusak az atópiás dermatitiszre, ezért a dermatitisz egyéb okait - pl: külső élősködők vagy egyéb dermatológiai tüneteket okozó fertőzések - ki kell zárni a kezelés megkezdése előtt és ki kell vizsgálni a tünetek okait.

Az egyidejűleg meglévő mikrobiális, vagy parazitás fertőzöttséget is mindig célszerű kezelni.

Erre vonatkozó adatok hiányában Cushing-kóros állatok kezelésére a várható előny/kockázat becslése után alkalmazható.

Mivel a glükokortikoidok lassítják a növekedést, fiatal állatok (7 hónapos kor alatt) kezelésére csak a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható rendszeres ellenőrző vizsgálatok mellett.

A kezelt felület nem lehet nagyobb, mint a kutya testfelületének kb. 1/3-a, ami pl. megfelel a törzs két oldala területének, a gerincoszlop vonalától az emlőtelepekig, beleértve a vállat és a csípőt is, lásd még 4.10 szakaszt. Ennél nagyobb felület kezelésére csak a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható, rendszeres ellenőrző vizsgálatok mellett, a 4.9 szakaszban leírtaknak megfelelően.

El kell kerülni, hogy a készítmény az állat szemébe jusson.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A hatóanyag potenciálisan farmakológiailag aktív nagy dózisú expozíció esetén.

A készítmény véletlen szembe kerülést követően szemirritációt okozhat.

A készítmény gyúlékony.

Alkalmazás után kezet kell mosni. Szembe ne kerüljön.

A bőrrel való érintkezés elkerülése érdekében a nemrégiben kezelt állatokat csak akkor szabad kezelni, ha az alkalmazás helye megszáradt.

A készítmény belélegzésének elkerülése érdekében a permetet jól szellőző helyen kell alkalmazni.

Nem szabad nyílt lángra vagy izzó anyagra permetezni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben tilos a dohányzás.

Az alkalmazást követően a készítmény a karton dobozban, biztonságos helyen, gyermekektől elzárva tartandó.

Véletlen bőrre kerülés esetén a kéz-száj érintkezést el kell kerülni, és a készítményt bő vízzel azonnal le kell mosni az érintett területről.

Véletlen szembe kerülés esetén a készítményt bő vízzel ki kell mosni.

Ha a szemirritáció tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni.

Véletlen lenyelés esetén, főként gyerekek esetében, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### Egyéb óvintézkedések

A készítmény oldószere foltot hagyhat egyes anyagokon (pl. festett, politúrozott felületek, bútorok). Alkalmazás után időt kell hagyni, hogy a kezelt bőrfelület megszáradjon, és a kutyát csak ezt követően szabad ilyen anyagok közelébe engedni.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Nagyon ritka esetben átmeneti helyi reakció (kipirosodás és/vagy viszketés) előfordulhat az alkalmazás helyén.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

#### 4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Mivel a hidrokortizon aceponát szisztémás felszívódása elhanyagolható, nem valószínű, hogy készítmény az előírt adagban teratogén, foetotoxikus, maternotoxikus hatással rendelkezne kutyában. Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

#### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem állnak adatok rendelkezésre.

Információ hiányában más felületi kezelésre szolgáló készítményekkel való együttes alkalmazása nem javasolt.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Külsőleges alkalmazásra

A kezelés megkezdése előtt fordítsuk el a tartályon található szórófejet.

Az állatgyógyászati terméket a szórófej segítségével juttassuk a kezelni kívánt bőrfelületre kb. 10 cm távolságból.

Ajánlott adag: 1,52 µg hidrokortizon-aceponát a kezelendő bőrfelületre cm<sup>2</sup> –enként. Ez úgy érhető el, ha egy 10cm x 10cm-es területet a szórófej kétszeri lenyomásával kezelünk.

- A kezelést naponta egyszer, 7 napon keresztül végezzük gyulladással és viszketéssel járó bőrgyulladás esetén.  
A hosszabb kezelést igénylő esetekben a kezelő állatorvosnak előny/kockázat elemzést kell végeznie. Ha a tünetek 7 napon belül nem javulnak, az állatorvosnak újra kell értékelnie a kezelést.
- Az atópiás dermatitiszhez társuló klinikai tünetek enyhítésére a kezelést naponta legalább 14 és legfeljebb 28 egymást követő napon keresztül kell végezni.  
14. nap után javasolt az állatorvosnak egy ellenőrzést végeznie, hogy szükséges-e a kezelés folytatása. A kutya állapotát rendszeresen felül kell vizsgálni a HPA szupresszió és a bőr atrófia tekintetében, mert ezek esetleg tünetmentesek lehetnek.  
A készítmény atópia elleni védekezés céljából történő tartós alkalmazásának az állatorvos előny/kockázat értékelésén kell alapulnia. Ezt a diagnózis újraértékelését követően kell alkalmazni az egyes állatok kombinált kezelési tervének figyelembevételével.

A permet illékony, könnyen felszívódik, ezért nem szükséges bemasszírozni.

#### 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Többszörös dózissal végzett tolerancia vizsgálatokban egészséges kutyákat 14 napig kezeltek az ajánlott adag 3 és 5-szörösével, az ajánlott alkalmazási területnek megfelelően, azaz a törzs két oldalán, a gerincoszlop vonalától az emlőtelepekig, beleértve a vállat és a csípőt is (a kutya testfelületének kb. 1/3-át). A vizsgálatok csökkent kortizol-termelő képességet eredményeztek, amely azonban a kezelés befejezését követő 7-9 hét elteltével teljesen helyreállt.

12 atópiás dermatitiszben szenvedő kutyát 28-70 (n=2) egymást követő napon keresztül, az ajánlott adagban, külsőleg kezelve, a szisztémás kortizolszintre gyakorolt hatást nem lehetett megfigyelni.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: kortikoszteroid, bőrgyógyászati készítmények  
Állatgyógyászati ATC kód: QD07AC16

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Az állatgyógyászati termék hatóanyaga hidrokortizon-aceponát.

A hidrokortizon-aceponát egy dermokortikoid, amely erős intrinsic glükokortikoid hatással rendelkezik, azaz csökkenti a gyulladást és a viszketést, így a bőrelváltozások gyors javulása következik be gyulladással és viszketéssel járó dermatózisok esetén. Atópiás dermatitisz esetén a javulás lassabb lesz.

### **5.2 Farmakokinetikai sajátosságok**

A hidrokortizon-aceponát egy diészter glükokortikoszteroid.

A diészterek lipofil tulajdonságaik révén jobban penetrálnak a bőrbe, míg a plazmaszint alacsony marad. A hidrokortizon-aceponát felhalmozódik a kutya bőrében, így jó helyi hatékonyságot érhetünk el alacsony adagok mellett is. A diészterek átalakulnak a bőrben, ennek köszönhető a csoport terápiás hatása. Laboratóriumi állatokban a hidrokortizon-aceponát a hidrokortizonhoz (endogén kortizol) hasonlóan a vizelettel és a bélsárral eliminálódik.

A felületi kezelésre használt diészterek terápiás indexe magas: kiváló helyi hatás csökkent másodlagos szisztémás hatások mellett.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Propilénglikol-metil-éter

### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem ismeretesek.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónapig.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

Fehér polietilén-tereftalát (PET) flakon zárófoliás, csavaros fehér polipropilén kupakkal lezárva; a termékhez permetpumpa mellékelve.

A kartondoboz tartalma egy darab 76 ml-es flakon.

### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Belgium

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/18/230/001

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ  
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 27/08/2018

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ  
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

**A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

**C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

Nem értelmezhető

**D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Specifikus farmakovigilancia követelmények:

A vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket (PSUR-okat) ugyanolyan gyakorisággal kell benyújtani, mint a referencia-készítmény esetében.



**III. sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATIUTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Kartondoboz**

### **1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml külsőleges oldatos permet, kutyák számára  
hidrokortizon-aceponát

### **2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Minden egyes ml 0,584 mg hidrokortizon-aceponátot tartalmaz.

### **3. GYÓGYSZERFORMA**

Külsőleges oldatos permet

### **4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

76 ml

### **5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya.

### **6. JAVALLAT(OK)**

### **7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!  
Külsőleges alkalmazásra

### **8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

### **9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Lehetőleg jól szellőztetett helységben végezzük a kezelést.  
Gyúlékony.  
Ne fűjjük nyílt lángba vagy izzó anyagra. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben tilos a dohányzás.

**10. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható {hónap/év}...ig. Felbontás után 6 hónapig használható fel.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25°C on tárolandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást!

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Belgium

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/18/230/001

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Flakon – (PET)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml külsőleges oldatos permet, kutyák számára  
hidrokortizon-aceponát

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Minden egyes ml 0,584 mg hidrokortizon-aceponátot tartalmaz.

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Külsőleges oldatos permet

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

76 ml

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya.

**6. JAVALLAT(OK)**

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Külsőleges alkalmazásra  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

#### **10. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható {hónap/év}...ig. Felbontás után 6 hónapig használható fel.

#### **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25°C on tárolandó.

#### **12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIKÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

#### **13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

#### **14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

#### **15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Belgium

#### **16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/18/230/001

#### **17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

**Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml külsőleges oldatos permet, kutyák számára**

### **1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Belgium

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

### **2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml külsőleges oldatos permet, kutyák számára  
hidrokortizon-aceponát

### **3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Hidrokortizon-aceponát                      0,584 mg/ml  
Tiszta, színtelen, enyhén sárgás színű oldat.

### **4. JAVALLAT(OK)**

Kutyák gyulladással és viszketéssel járó bőrelváltozásainak tüneti kezelése.  
Az atópiás dermatitiszhez társuló klinikai tünetek enyhítésére kutyáknál.

### **5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható fekélyes elváltozások esetén.  
Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### **6. MELLÉKHATÁSOK**

Nagyon ritka esetben átmeneti helyi reakció (kipirosodás és/vagy viszketés) előfordulhat az alkalmazás helyén.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:



- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)**

Kutya

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Külsőleges alkalmazásra

A kezelés megkezdése előtt fordítsuk el a tartályon található szórófejet.

Az állatgyógyászati terméket a szórófej segítségével juttassuk a kezelni kívánt bőrfelületre kb. 10 cm távolságból.

Ajánlott adag: 1,52 µg hidrokortizon-aceponát a kezelendő bőrfelületre cm<sup>2</sup> –enként. Ez úgy érhető el, ha egy 10cm x 10cm-es területet a szórófej kétszeri lenyomásával kezelünk.

- A kezelést naponta egyszer, 7 napon keresztül végezzük gyulladással és viszketéssel járó bőrgyulladás esetén.  
A hosszabb kezelést igénylő esetekben a kezelő állatorvosnak előny/kockázat elemzést kell végeznie.  
Ha a tünetek 7 napon belül nem javulnak, az állatorvosnak újra kell értékelnie a kezelést.
- Az atópiás dermatitiszhez társuló klinikai tünetek enyhítésére a kezelést naponta legalább 14 és legfeljebb 28 egymást követő napon keresztül kell végezni.  
14. nap után javasolt az állatorvosnak egy ellenőrzést végeznie, hogy szükséges-e a kezelés folytatása. A kutya állapotát rendszeresen felül kell vizsgálni a HPA szupresszió és a bőr atrófia tekintetében, mert ezek esetleg tünetmentesek lehetnek.  
A készítmény atópia elleni védekezés céljából történő tartós alkalmazásának az állatorvos előny/kockázat értékelésén kell alapulnia. Ezt a diagnózis újraértékelését követően kell alkalmazni az egyes állatok kombinált kezelési tervének figyelembevételével.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

Lehetőleg jól szellőző helységben végezzük a kezelést. Gyúlékony.

Ne fűjjük nyílt lángba vagy gyúlékony anyagra. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben tilos a dohányzás.

A permet illékony, könnyen felszívódik, ezért nem szükséges bemasszírozni.

## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nem értelmezhető.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén, dobozon feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni! A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: 6 hónapig.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A viszketés és a bőrgyulladás, mint klinikai tünetek nem specifikusak az atópiás dermatitiszre, ezért a dermatitisz egyéb okait - pl: külső élősködők vagy egyéb dermatológiai tüneteket okozó fertőzések - ki kell zárni a kezelés megkezdése előtt és ki kell vizsgálni a tünetek okait.

Az egyidejűleg meglévő mikrobiális, vagy parazitás fertőzöttséget is mindig célszerű kezelni.

Erre vonatkozó adatok hiányában Cushing-kóros állatok kezelésére a várható előny/kockázat becsülése után alkalmazható.

Mivel a glükokortikoidok lassítják a növekedést, fiatal állatok (7 hónapos kor alatt) kezelésére csak a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható rendszeres ellenőrző vizsgálatok mellett.

A kezelt felület nem lehet nagyobb, mint a kutya testfelületének kb 1/3-a, ami pl. megfelel a törzs két oldala területének, a gerincoszlop vonalától az emlőtelepekig, beleértve a vállat és a csípőt is, lásd még a „Túladagolás” szakaszt. Ennél nagyobb felület kezelésére csak a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható, rendszeres ellenőrző vizsgálatok mellett, az „Adagolás, alkalmazási módok célállatfajonként” szakaszban leírtaknak megfelelően.

El kell kerülni, hogy a készítmény az állat szemébe jusson.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A hatóanyag potenciálisan farmakológiailag aktív nagy dózisu expozíció esetén.

A készítmény véletlen szembe kerülést követően szemirritációt okozhat.

A készítmény gyúlékony.

Alkalmazás után kezét kell mosni. Szembe ne kerüljön.

A bőrrel való érintkezés elkerülése érdekében a nemrégiben kezelt állatokat csak akkor szabad kezelni, ha az alkalmazás helye megszáradt.

A készítmény belélegzésének elkerülése érdekében a permetet jól szellőző helyen kell alkalmazni.

Nem szabad nyílt lángra vagy izzó anyagra permetezni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben tilos a dohányzás.

Az alkalmazást követően a készítmény a karton dobozban, biztonságos helyen, gyermekektől elzárva tartandó.

Véletlen bőrre kerülés esetén a kéz-száj érintkezést el kell kerülni, és a készítményt bő vízzel azonnal le kell mosni az érintett területről.

Véletlen szembe kerülés esetén a készítményt bő vízzel ki kell mosni.

Ha a szemirritáció tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni. Véletlen lenyelés esetén, főként gyerekek esetében, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

### Egyéb óvintézkedések

A készítmény oldószere foltot hagyhat egyes anyagokon (pl. festett, politúrozott felületek, bútorok). Alkalmazás után időt kell hagyni, hogy a kezelt bőrfelület megszáradjon, és a kutyát csak ezt követően szabad ilyen anyagok közelébe engedni.

### Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Mivel a hidrokortizon aceponát szisztémás felszívódása elhanyagolható, nem valószínű, hogy készítmény az előírt adagban teratogén, foetotoxikus, maternotoxikus hatással rendelkezne kutyában. Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

### Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Információ hiányában más felületi kezelésre szolgáló készítményekkel való együttes alkalmazása nem javasolt.

### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Többszörös dózissal végzett tolerancia vizsgálatokban egészséges kutyákat 14 napig kezeltek az ajánlott adag 3 és 5-szörösével, az ajánlott alkalmazási területnek megfelelően, azaz a törzs két oldalán, a gerincoszlop vonalától az emlőtelepekig, beleértve a vállat és a csípőt is (a kutya testfelületének kb. 1/3-át). A vizsgálatok csökkent kortizol-termelő képességet eredményeztek, amely azonban a kezelés befejezését követő 7-9 hét elteltével teljesen helyreállt.

12 atópiás dermatitiszben szenvedő kutyát 28-70 (n=2) egymást követő napon keresztül, az ajánlott adagban, külsőleg kezelve, a szisztémás kortizolszintre gyakorolt hatást nem lehetett megfigyelni.

### Inkompatibilitások

Nem ismeretesek.

## **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

## **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>).

## **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

A hidrokortizon-aceponát helyileg alkalmazva felhalmozódik és metabolizálódik a bőrben, amelyet radioaktív eloszlási vizsgálatok és farmakokinetikai adatok igazolnak. Ennek eredményeképpen minimális adagban jut be a véráramba. Ez a jellegzetessége teszi lehetővé, hogy a bőrben a kívánatos helyi gyulladáscsökkentő hatás és a nem kívánatos szisztémás hatások aránya magas.

A hidrokortizon-aceponát bőrelváltozásokon való alkalmazásával gyorsan csökken a bőrpír, az irritáció és a vakarózás, míg az általános hatások minimálisak.

Fehér polietilén-tereftalát (PET) flakon zárófoliás, csavaros fehér polipropilén kupakkal lezárva; a termékhez permetpumpa mellékelve. A kartondoboz tartalma egy darab 76 ml-es flakon.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**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