

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cortaderm 0,584 mg/ml huidspray, oplossing voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Hydrocortisonaceponaat 0,584 mg/ml

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray, oplossing.

Heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de symptomatische behandeling van inflammatoire en jeukende dermatosen bij honden.
Ter verlichting van klinische verschijnselen in verband met atopische dermatitis bij honden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken op huidzweren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of 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 andere oorzaken van dermatitis, zoals ectoparasitaire infestaties en infecties die dermatologische verschijnselen veroorzaken, moeten daarom worden uitgesloten voordat de behandeling wordt gestart, en onderliggende oorzaken moeten worden onderzocht.

In geval van gelijktijdige microbiële ziekte of parasitaire infestatie moet de hond een passende behandeling voor een dergelijke aandoening krijgen.

Bij gebrek aan specifieke informatie moet het gebruik bij dieren die aan het syndroom van Cushing lijden, plaatsvinden overeenkomstig de baten-risicobeoordeling.

Aangezien bekend is dat glucocorticosteroiden de groei vertragen, moet het gebruik bij jonge dieren (jonger dan 7 maanden) plaatsvinden overeenkomstig de baten-risicobeoordeling en regelmatig klinisch worden beoordeeld.

Het totale behandelde lichaamsoppervlak mag niet meer dan ongeveer 1/3 van het oppervlak van de hond bedragen, wat bijvoorbeeld overeenkomt met een behandeling van twee flanken vanaf de wervelkolom tot de melkklieren, inclusief de schouders en de dijen. Zie ook rubriek 4.10. In alle andere gevallen mag het middel alleen worden gebruikt overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts en moet de hond regelmatig klinisch worden beoordeeld, zoals verder beschreven in rubriek 4.9.

Voorzichtigheid is geboden om te vermijden dat er in de ogen van de hond wordt gesprayd.

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

Het werkzame bestanddeel is mogelijk farmacologisch actief bij hoge blootstellingsdoses.

De formulering kan oogirritatie veroorzaken na accidenteel oogcontact.

De formulering is ontvlambaar.

Was de handen na gebruik van dit middel. Contact met de ogen vermijden.

Om huidcontact te vermijden mogen pas behandelde dieren niet worden aangeraakt totdat de toedieningsplaats droog is.

Breng de spray aan in een goed geventileerde ruimte om inhalatie van het diergeneesmiddel te voorkomen.

Niet op open vuur of gloeiend materiaal spuiten.

Niet roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Stop het flesje onmiddellijk na gebruik terug in de buitenverpakking en bewaar het op een veilige plaats, buiten het zicht en bereik van kinderen.

In geval van accidenteel huidcontact moet contact van de handen met de mond worden vermeden en moet het blootgestelde gebied onmiddellijk met water worden gewassen.

In geval van accidenteel oogcontact grondig en overvloedig met water spoelen.

Raadpleeg een arts als oogirritatie aanhoudt.

In geval van accidentele ingestie, met name door 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 bepaalde materialen, zoals geverfde, geverniste of andere huishoudelijke oppervlakken of stoffering, aantasten. Voorkom dat de toedieningsplaats in contact komt met dergelijke materialen totdat de toedieningsplaats droog is.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Voorbijgaande lokale reacties (erytheem en/of jeuk) op de toedieningsplaats kunnen in zeer zeldzame gevallen optreden.

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 meldingen).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Wegens het ontbreken van informatie wordt aanbevolen niet gelijktijdig andere topicale preparaten op dezelfde laesies aan te brengen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Cutaan gebruik.

Schroef de pompverstuiver vóór toediening op het flesje.

Maak de pomp gebruiksklaar vóór toediening door deze te vullen.

Het diergeneesmiddel wordt vervolgens aangebracht door de pompverstuiver op een afstand van ongeveer 10 cm van het te behandelen gebied in te drukken.

De aanbevolen dosering is 1,52 µg hydrocortisonaceponaat/cm² aangetaste huid per dag. Deze dosering kan worden bereikt met twee verstuivingen op een te behandelen oppervlak van 10 cm x 10 cm.

- Voor de behandeling van inflammatoire en jeukende dermatosen moet de behandeling gedurende 7 opeenvolgende dagen dagelijks worden herhaald. Als een verlengde behandeling nodig is, moet het gebruik van het diergeneesmiddel plaatsvinden overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.
Als de verschijnselen niet binnen 7 dagen verbeteren, moet de behandeling opnieuw worden beoordeeld door de dierenarts.
- Voor de verlichting van klinische verschijnselen die verband houden met atopische dermatitis moet de behandeling gedurende ten minste 14 tot 28 opeenvolgende dagen dagelijks worden herhaald.
Op dag 14 dient een tussentijdse controle door de dierenarts plaats te vinden om te beslissen of verdere behandeling nodig is. De hond moet regelmatig opnieuw worden beoordeeld in verband met HPA-suppressie of huidatrofie, die beide mogelijk asymptomatisch zijn.
Verlengd gebruik van dit middel voor de bestrijding van atopie dient plaats te vinden overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. De behandeling dient plaats te vinden na een herbeoordeling van de diagnose en na beoordeling van het multimodale behandelplan bij het individuele dier.

Dit diergeneesmiddel, dat verkrijgbaar is in de vorm van een vluchtige spray, hoeft niet in de huid te worden gemasseerd.

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

Gedurende een periode van 14 dagen werden bij gezonde honden tolerantieonderzoeken met meerdere doses beoordeeld met drie- tot vijfmaal de aanbevolen dosering voor de twee flanken, vanaf de wervelkolom tot de melkklieren, inclusief de schouders en de dijen (1/3 van het lichaamsoppervlak van de hond). Deze doseringen leidden tot een verminderde capaciteit voor de productie van cortisol die volledig reversibel is binnen 7 tot 9 weken na het einde van de behandeling.

Bij twaalf honden met atopische dermatitis werd na topicale toediening op de huid bij de aanbevolen therapeutische dosering gedurende 28 tot 70 opeenvolgende dagen geen waarneembaar effect op het systemische cortisolniveau waargenomen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Corticosteroïden, 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 activiteit, wat betekent dat zowel de ontsteking als de jeuk wordt verlicht. Dit leidt tot een snelle verbetering van de waargenomen huidlaesies bij inflammatoire en jeukende dermatosis. In geval van atopische dermatitis zal verbetering langzamer optreden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Hydrocortisonaceponaat is een glucocorticosteroïd dat behoort tot de klasse van diësters. De diësters zijn lipofiele bestanddelen die ervoor zorgen dat het middel beter doordringt in de huid, wat in verband staat met een lage plasmabeschikbaarheid. Hydrocortisonaceponaat hoopt zich dus op in de huid van de hond, waardoor lokale werkzaamheid bij een lage dosering mogelijk is. De diësters worden in de huidstructuren getransformeerd. Deze transformatie is verantwoordelijk voor de potentie van de therapeutische klasse. Bij proefdieren wordt hydrocortisonaceponaat op dezelfde manier uit het lichaam verwijderd als hydrocortison (een andere naam voor endogeen cortisol), namelijk via de urine en feces.

Topicale toediening van diësters leidt tot een hoge therapeutische index: hoge lokale activiteit met verminderde secundaire systemische effecten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Propyleenglycolmethylether

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 12 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

6.4 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Wit, rond sprayflesje van 10 ml van HDPE, afgesloten met een verzegelde, kindveilige, witte schroefdop van polypropyleen. Het flesje wordt geleverd met een verstuiverpomp, die vóór toediening op de fles moet worden geschroefd.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doosje met één flesje van 10 ml, inclusief een mechanische doseerpomp.

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. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

EU/2/22/287/001

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 27/07/2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

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

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

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

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

**A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN
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**

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

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

Per ml: 0,584 mg hydrocortisonaceponaat.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray, oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

5. DOELDIERSOORT

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 NOODZAKELIJK**

Breng de spray aan in een goed geventileerde ruimte om inhalatie van het diergeneesmiddel te voorkomen. Ontvlambaar.

Niet op open vuur of gloeiend materiaal spuiten. Niet roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na openen gebruiken binnen 6 maanden

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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. Uitsluitend op diergeneeskundig 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**

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

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

EU/2/22/287/001

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Flesje van 10 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cortaderm 0,584 mg/ml huidspray, oplossing
hydrocortisonaceponaat



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

Hydrocortisonaceponaat 0,584 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Cutaan gebruik

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:
Cortaderm 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:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cortaderm 0,584 mg/ml huidspray, oplossing voor honden
hydrocortisonaceponaat

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Hydrocortisonaceponaat 0,584 mg

Heldere, kleurloze oplossing.

4. INDICATIE(S)

Voor de symptomatische behandeling van inflammatoire en jeukende dermatosen bij honden.
Ter verlichting van klinische verschijnselen in verband met atopische dermatitis bij honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken op huidzweren.

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

6. BIJWERKINGEN

Voorbijgaande lokale reacties (erytheem en/of jeuk) op de toedieningsplaats kunnen in zeer zeldzame gevallen optreden.

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 meldingen).

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

7. DOELDIERSOORT

Hond



8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Cutaan gebruik.

Schroef de pompverstuiver vóór toediening op het flesje. Maak de pomp gebruiksklaar vóór toediening door deze te vullen. Het diergeneesmiddel wordt vervolgens aangebracht door de pompverstuiver op een afstand van ongeveer 10 cm van het te behandelen gebied in te drukken. De aanbevolen dosering is 1,52 µg hydrocortisonaceponaat/cm² aangetaste huid per dag. Deze dosering kan worden bereikt met twee verstuivingen op een te behandelen oppervlak van 10 cm x 10 cm.

- Voor de behandeling van inflammatoire en jeukende dermatosen moet de behandeling gedurende 7 opeenvolgende dagen dagelijks worden herhaald. Als een verlengde behandeling nodig is, moet het gebruik van het diergeneesmiddel plaatsvinden overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.
Als de verschijnselen niet binnen 7 dagen verbeteren, moet de behandeling opnieuw worden beoordeeld door de dierenarts.
- Voor de verlichting van klinische verschijnselen die verband houden met atopische dermatitis moet de behandeling gedurende ten minste 14 tot 28 opeenvolgende dagen dagelijks worden herhaald.
Op dag 14 dient een tussentijdse controle door de dierenarts plaats te vinden om te beslissen of verdere behandeling nodig is. De hond moet regelmatig opnieuw worden beoordeeld in verband met HPA-suppressie of huidatrofie, die beide mogelijk asymptomatisch zijn.
Verlengd gebruik van dit middel voor de bestrijding van atopie dient plaats te vinden overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. De behandeling dient plaats te vinden na een herbeoordeling van de diagnose en na beoordeling van het multimodale behandelplan bij het individuele dier.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Breng de spray aan in een goed geventileerde ruimte om inhalatie van het diergeneesmiddel te voorkomen. Ontvlambaar.

Niet op open vuur of gloeiend materiaal spuiten. Niet roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Dit diergeneesmiddel, dat verkrijgbaar is in de vorm van een vluchtige spray, hoeft niet in de huid te worden gemasseerd.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

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 andere oorzaken van dermatitis, zoals ectoparasitaire infestaties en infecties die dermatologische verschijnselen veroorzaken, moeten daarom worden uitgesloten voordat de behandeling wordt gestart, en onderliggende oorzaken moeten worden onderzocht.

In geval van gelijktijdige microbiële ziekte of parasitaire infestatie moet de hond een passende behandeling voor een dergelijke aandoening krijgen.

Bij gebrek aan specifieke informatie moet het gebruik bij dieren die aan het syndroom van Cushing lijden, plaatsvinden overeenkomstig de baten-risicobeoordeling. Aangezien bekend is dat glucocorticosteroïden de groei vertragen, moet het gebruik bij jonge dieren (jonger dan 7 maanden) plaatsvinden overeenkomstig de baten-risicobeoordeling en regelmatig klinisch worden beoordeeld. Het totale behandelde lichaamsoppervlak mag niet meer dan ongeveer 1/3 van het oppervlak van de hond bedragen, wat bijvoorbeeld overeenkomt met een behandeling van twee flanken vanaf de wervelkolom tot de melkklieren, inclusief de schouders en de dijen. Zie ook de rubriek “Overdosering”. In alle andere gevallen mag het middel alleen worden gebruikt overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts en moet de hond regelmatig klinisch worden beoordeeld, zoals verder beschreven in de rubriek “Dosering voor elke diersoort, toedieningsweg en wijze van gebruik”.

Voorzichtigheid is geboden om te vermijden dat er in de ogen van de hond wordt gesprayd.

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

Het werkzame bestanddeel is mogelijk farmacologisch actief bij hoge blootstellingsdoses.

De formulering kan oogirritatie veroorzaken na accidenteel oogcontact.

De formulering is ontvlambaar.

Was de handen na gebruik van dit middel. Contact met de ogen vermijden. Om huidcontact te vermijden mogen pas behandelde dieren niet worden aangeraakt totdat de toedieningsplaats droog is. Breng de spray aan in een goed geventileerde ruimte om inhalatie van het diergeneesmiddel te voorkomen. Niet op open vuur of gloeiend materiaal spuiten. Niet roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel. Stop het flesje onmiddellijk na gebruik terug in de buitenverpakking en bewaar het op een veilige plaats, buiten het zicht en bereik van kinderen.

In geval van accidenteel huidcontact moet contact van de handen met de mond worden vermeden en moet het blootgestelde gebied onmiddellijk met water worden gewassen. In geval van accidenteel oogcontact grondig en overvloedig met water spoelen. Raadpleeg een arts als oogirritatie aanhoudt. In geval van accidentele ingestie, met name door 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 bepaalde materialen, zoals geverfde, geverniste of andere huishoudelijke oppervlakken of stoffering, aantasten. Voorkom dat de toedieningsplaats in contact komt met dergelijke materialen totdat de toedieningsplaats droog is.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Aangezien de systemische absorptie van hydrocortisonaceponaat verwaarloosbaar is, is het onwaarschijnlijk dat er bij de aanbevolen dosering teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten bij honden optreden. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Wegens het ontbreken van informatie wordt aanbevolen niet gelijktijdig andere topicale preparaten op dezelfde laesies aan te brengen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Gedurende een periode van 14 dagen werden bij gezonde honden tolerantieonderzoeken met meerdere doses beoordeeld met drie- tot vijfmaal de aanbevolen dosering voor de twee flanken, vanaf de wervelkolom tot de melkklieren, inclusief de schouders en de dijen (1/3 van het lichaamsoppervlak van de hond). Deze doseringen leidden tot een verminderde capaciteit voor de productie van cortisol die volledig reversibel is binnen 7 tot 9 weken na het einde van de behandeling.

Bij twaalf honden met atopische dermatitis werd na eenmaal daagse topicale toediening bij de aanbevolen therapeutische dosering gedurende 28 tot 70 (n=2) opeenvolgende dagen geen waarneembaar effect op het systemische cortisolniveau waargenomen.

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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 Geneesmiddelenbureau (<https://www.ema.europa.eu/en>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Hydrocortisonaceponaat dat topicaal wordt toegediend hoopt zich op in de huid en wordt in de huid gemetaboliseerd, zoals blijkt uit onderzoeken naar de distributie van radioactiviteit en farmacokinetische gegevens. Dit leidt ertoe dat minimale hoeveelheden in de bloedstroom terechtkomen. Door deze bijzondere eigenschappen zal de verhouding tussen het gewenste lokale ontstekingsremmende effect in de huid en de bijwerkingen van systemische aard toenemen.

Toediening van hydrocortisonaceponaat op de huidlaesies zorgt voor een snelle vermindering van de roodheid van de huid, huidirritatie en jeuk, terwijl de systemische effecten tot een minimum worden beperkt.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doosje met één HDPE-flesje van 10 ml, inclusief een mechanische doseerpomp.