

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cortaderm 0,584 mg/mL spray cutaneo, soluzione per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sostanza attiva:

Idrocortisone aceponato: 0,584 mg/mL

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray cutaneo, soluzione.

Soluzione limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento sintomatico delle dermatiti infiammatorie e pruriginose nei cani.

Per alleviare i segni clinici associati alla dermatite atopica nei cani.

4.3 Controindicazioni

Non usare in presenza di ulcere cutanee.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

I segni clinici di dermatite atopica, come prurito e infiammazione cutanea, non sono specifici per questa malattia e, pertanto, prima di iniziare il trattamento devono essere escluse altre cause di dermatite, quali infestazioni da ectoparassiti e infezioni che causano segni dermatologici. Inoltre, devono essere esaminate le cause sottostanti.

In caso di malattia da agenti microbici o infestazione parassitaria concomitante, il cane deve ricevere un trattamento adeguato per tale affezione.

In assenza di informazioni specifiche, l'uso in animali affetti da sindrome di Cushing deve basarsi sulla valutazione del rapporto beneficio-rischio.

Poiché è noto che i glucocorticosteroidi rallentano la crescita, l'uso in animali giovani (di età inferiore a 7 mesi) deve basarsi sulla valutazione del rapporto beneficio-rischio ed essere oggetto di valutazioni cliniche periodiche.

La superficie corporea totale trattata non deve superare circa 1/3 della superficie del cane corrispondente, ad esempio, a un trattamento dei due fianchi dalla colonna vertebrale alle catene mammarie, comprese spalle e cosce. Vedere anche paragrafo 4.10. In caso contrario, usare solo in base alla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del medico veterinario responsabile e sottoporre il cane a valutazioni cliniche periodiche, come descritto ulteriormente nel paragrafo 4.9. Prestare attenzione a non spruzzare il medicinale negli occhi dell'animale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

La sostanza attiva può essere farmacologicamente attiva a dosi elevate di esposizione.
La formulazione può causare irritazione oculare a seguito di contatto accidentale con gli occhi.
La formulazione è infiammabile.

Lavare le mani dopo l'uso. Evitare il contatto con gli occhi.
Per evitare il contatto con la pelle, gli animali trattati di recente non devono essere manipolati fino a quando il sito di applicazione non sarà asciutto.
Per evitare l'inalazione del medicinale veterinario, applicare lo spray in un ambiente ben ventilato.
Non spruzzare su fiamme libere o materiali incandescenti.
Non fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario.
Subito dopo l'uso, il flacone deve essere riposto nella scatola esterna e in un luogo sicuro, lontano dalla vista e dalla portata dei bambini

In caso di contatto accidentale con la pelle, evitare il contatto tra le mani e la bocca e lavare la zona esposta immediatamente con acqua.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.

Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico.

In caso di ingestione accidentale, soprattutto da parte di bambini, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Altre precauzioni

Il solvente contenuto in questo prodotto può macchiare alcuni materiali tra cui superfici o arredi dipinti, verniciati o di altro tipo per uso domestico. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di consentire il contatto con tali materiali.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possono verificarsi in casi molto rari reazioni locali transitorie nel sito di applicazione (eritema e/o prurito).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Poiché l'assorbimento sistemico di idrocortisone aceponato è trascurabile, è improbabile che nei cani si verifichino effetti teratogeni, fetotossici, maternotossici alla dose raccomandata.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Dati non disponibili.

In assenza di informazioni, si raccomanda di non applicare contemporaneamente altri preparati topici sulle stesse lesioni.

4.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso cutaneo.

Prima della somministrazione, avvitare la pompa spray sul flacone.

Caricare la pompa prima della somministrazione.

Il medicinale veterinario viene quindi applicato attivando la pompa spray, da una distanza di circa 10 cm dall'area da trattare.

La dose raccomandata è di 1,52 µg di idrocortisone aceponato/cm² di cute interessata al giorno. Questo dosaggio può essere ottenuto con due attivazioni della pompa spray su una superficie da trattare equivalente a un quadrato di 10 cm x 10 cm.

- Per il trattamento delle dermatiti infiammatorie e pruriginose, ripetere il trattamento quotidianamente per 7 giorni consecutivi. Nel caso di affezioni che richiedano un trattamento prolungato, il medico veterinario responsabile deve sottoporre l'uso del medicinale veterinario alla valutazione del rapporto beneficio-rischio.
Se i segni non migliorano entro 7 giorni, il trattamento deve essere valutato nuovamente dal veterinario.
- Per alleviare i segni clinici associati alla dermatite atopica, ripetere il trattamento ogni giorno per almeno 14 e massimo 28 giorni consecutivi.
Il veterinario deve eseguire un controllo intermedio al giorno 14 per decidere se sia necessario proseguire il trattamento. Il cane deve essere sottoposto periodicamente a nuova valutazione per quanto riguarda la soppressione dell'HPA o l'atrofia cutanea, entrambe potenzialmente asintomatiche.
L'eventuale uso prolungato di questo prodotto per il controllo dell'atopia deve essere sottoposto alla valutazione del rapporto beneficio-rischio dal medico veterinario responsabile. Deve avvenire dopo una nuova valutazione della diagnosi e anche in considerazione del piano di trattamento multimodale nel singolo animale.

Questo medicinale veterinario si presenta sotto forma di spray vaporizzatore e non richiede alcun massaggio.

4.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Sono stati valutati studi di tollerabilità per dosi multiple per un periodo di 14 giorni in cani sani utilizzando una dose 3 e 5 volte superiore a quella raccomandata, corrispondente a due fianchi, dalla colonna vertebrale alle catene mammarie, comprese spalle e cosce (1/3 della superficie corporea del cane). Ne è derivata una ridotta capacità di produzione di cortisolo, totalmente reversibile nel giro di 7-9 settimane dalla fine del trattamento.

In 12 cani affetti da dermatite atopica, dopo l'applicazione topica sulla cute alla dose terapeutica raccomandata per 28-70 giorni consecutivi, non è stato osservato alcun effetto visibile sul livello sistemico di cortisolo.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: corticosteroidi, preparati dermatologici.

Codice ATCvet: QD07AC16

5.1 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario contiene la sostanza attiva idrocortisone aceponato. L'idrocortisone aceponato è un dermocorticoide con una potente attività glucocorticoide intrinseca che allevia sia l'infiammazione sia il prurito determinando un rapido miglioramento delle lesioni cutanee osservate in caso di dermatite infiammatoria e pruriginosa. In caso di dermatite atopica, il miglioramento sarà più lento.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'idrocortisone aceponato appartiene alla classe dei diesteri dei glucocorticosteroidi. I diesteri sono componenti lipofili che garantiscono una maggiore penetrazione nella cute associata a una bassa disponibilità plasmatica. L'idrocortisone aceponato si accumula pertanto nella pelle del cane, consentendo di ottenere un'efficacia locale a basso dosaggio. I diesteri vengono trasformati all'interno delle strutture cutanee. Questa trasformazione è responsabile della potenza della classe terapeutica. Negli animali da laboratorio, l'idrocortisone aceponato è eliminato allo stesso modo dell'idrocortisone (altra denominazione per il cortisolo endogeno) attraverso le urine e le feci. L'applicazione topica di diesteri determina un elevato indice terapeutico: elevata attività locale con effetti sistemici secondari ridotti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Etere metilico del glicole propilenico

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 12 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone spray tondo in polietilene bianco ad alta densità, da 10 mL, chiuso con tappo a vite, antimanomissione e a prova di bambino. Il flacone è fornito con una pompa spray che deve essere avvitata sul flacone prima della somministrazione.

Confezioni:

scatola di cartone contenente 1 flacone da 10 mL e una pompa dosatrice meccanica.

6.6 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità delle disposizioni di legge locali.

7. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/22/287/001

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27/07/2022

10 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali (<https://www.ema.europa.eu/en>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. FABBRICANTE DELLA SOSTANZA ATTIVA BIOLOGICA E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A. FABBRICANTE DELLA SOSTANZA ATTIVA BIOLOGICA E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Paesi Bassi

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Non pertinente.

D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Cortaderm 0,584 mg/mL spray cutaneo, soluzione per cani
idrocortisone aceponato

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni mL contiene 0,584 mg di idrocortisone aceponato.

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray cutaneo, soluzione

4. CONFEZIONI

10 mL

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONI**7. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso cutaneo.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Per evitare l'inalazione del prodotto, applicare lo spray in un'area ben ventilata. Infiammabile.
Non spruzzare su fiamme libere o materiali incandescenti. Non fumare durante la manipolazione del prodotto.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI VETERINARI INUTILIZZATI O DEI RIFIUTI DERIVANTI DALL'IMPIEGO DI TALI MEDICINALI, SE PERTINENTE**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/22/287/001

17. NUMERO DI LOTTO

Lotto

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone da 10 mL

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cortaderm 0,584 mg/mL spray cutaneo, soluzione
idrocortisone aceponato



2. QUANTITÀ DI SOSTANZA ATTIVA

Idrocortisone aceponato 0,584 mg/mL.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 mL

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso cutaneo

5. TEMPI DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

Scad.
Dopo l'apertura usare entro 6 mesi.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Cortaderm 0,584 mg/mL spray cutaneo, soluzione per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Paesi Bassi

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cortaderm 0,584 mg/mL spray cutaneo, soluzione per cani
idrocortisone aceponato

3. INDICAZIONE DELLA SOSTANZA ATTIVA E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni mL contiene:

Sostanza attiva:

Idrocortisone aceponato 0,584 mg

Soluzione limpida e incolore.

4. INDICAZIONI

Per il trattamento sintomatico delle dermatiti infiammatorie e pruriginose nei cani.

Per alleviare i segni clinici associati alla dermatite atopica nei cani.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in presenza di ulcere cutanee.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Possono verificarsi in casi molto rari reazioni locali transitorie nel sito di applicazione (eritema e/o prurito).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- - molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.



8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso cutaneo.

Prima della somministrazione, avvitare la pompa spray sul flacone. Caricare la pompa prima della somministrazione. Il medicinale veterinario viene quindi applicato attivando la pompa spray, da una distanza di circa 10 cm dall'area da trattare. La dose raccomandata è di 1,52 µg di idrocortisone aceponato/cm² di cute interessata al giorno. Questo dosaggio può essere ottenuto con due attivazioni della pompa spray su una superficie da trattare equivalente a un quadrato di 10 cm x 10 cm.

- Per il trattamento delle dermatiti infiammatorie e pruriginose, ripetere il trattamento quotidianamente per 7 giorni consecutivi. Nel caso di affezioni che richiedano un trattamento prolungato, il medico veterinario responsabile deve sottoporre l'uso del medicinale veterinario alla valutazione del rapporto beneficio-rischio.
Se i segni non migliorano entro 7 giorni, il trattamento deve essere valutato nuovamente dal veterinario.
- Per alleviare i segni clinici associati alla dermatite atopica, ripetere il trattamento ogni giorno per almeno 14 e massimo 28 giorni consecutivi.
Il veterinario deve eseguire un controllo intermedio al giorno 14 per decidere se sia necessario proseguire il trattamento. Il cane deve essere sottoposto periodicamente a nuova valutazione per quanto riguarda la soppressione dell'HPA o l'atrofia cutanea, entrambe potenzialmente asintomatiche.
L'eventuale uso prolungato di questo prodotto per il controllo dell'atopia deve essere sottoposto alla valutazione del rapporto beneficio-rischio dal medico veterinario responsabile. Deve avvenire dopo una nuova valutazione della diagnosi e anche in considerazione del piano di trattamento multimodale nel singolo animale.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per evitare l'inalazione del medicinale veterinario, applicare lo spray in un ambiente ben ventilato. Infiammabile.

Non spruzzare su fiamme libere o materiali incandescenti. Non fumare durante la manipolazione del prodotto.

Questo medicinale veterinario si presenta sotto forma di spray vaporizzatore e non richiede alcun massaggio.

10. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

I segni clinici di dermatite atopica, come prurito e infiammazione cutanea, non sono specifici per questa malattia e, pertanto, prima di iniziare il trattamento devono essere escluse altre cause di dermatite, quali infestazioni da ectoparassiti e infezioni che causano segni dermatologici. Inoltre, devono essere esaminate le cause sottostanti.

In caso di malattia da agenti microbici o infestazione parassitaria concomitante, il cane deve ricevere un trattamento adeguato per tale affezione.

In assenza di informazioni specifiche, l'uso in animali affetti da sindrome di Cushing deve basarsi sulla valutazione del rapporto beneficio-rischio. Poiché è noto che i glucocorticosteroidi rallentano la crescita, l'uso in animali giovani (di età inferiore a 7 mesi) deve basarsi sulla valutazione del rapporto beneficio-rischio ed essere oggetto di valutazioni cliniche periodiche.

La superficie corporea totale trattata non deve superare circa 1/3 della superficie corrispondente del cane, ad esempio, al trattamento di due fianchi dalla colonna vertebrale alle catene mammarie, comprese spalle e cosce. Vedere anche il paragrafo "Sovradosaggio". In caso contrario, usare solo in base alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile e sottoporre il cane a valutazioni cliniche periodiche, come descritto ulteriormente nel paragrafo "Dosaggio per ciascuna specie, via(e) e modo di somministrazione".

Prestare attenzione a non spruzzare il medicinale negli occhi dell'animale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

La sostanza attiva può essere farmacologicamente attiva a dosi elevate di esposizione.

La formulazione può causare irritazione oculare a seguito di contatto accidentale con gli occhi.

La formulazione è infiammabile.

Lavare le mani dopo l'uso. Evitare il contatto con gli occhi. Per evitare il contatto con la pelle, gli animali trattati di recente non devono essere manipolati fino a quando il sito di applicazione non sarà asciutto. Per evitare l'inalazione del medicinale veterinario, applicare lo spray in un ambiente ben ventilato. Non spruzzare su fiamme libere o materiali incandescenti. Non fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario. Subito dopo l'uso, il flacone deve essere riposto nella confezione e in un luogo sicuro, lontano dalla vista e dalla portata dei bambini

In caso di contatto accidentale con la pelle, evitare il contatto tra le mani e la bocca e lavare la zona esposta immediatamente con acqua. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico. In caso di ingestione accidentale, soprattutto da parte di bambini, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Altre precauzioni

Il solvente contenuto in questo prodotto può macchiare alcuni materiali tra cui superfici o arredi dipinti, verniciati o di altro tipo per uso domestico. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di consentire il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Poiché l'assorbimento sistemico di idrocortisone aceponato è trascurabile, è improbabile che nei cani si verifichino effetti teratogeni, fetotossici, maternotossici alla dose raccomandata. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

In assenza di informazioni, si raccomanda di non applicare contemporaneamente altri preparati topici sulle stesse lesioni.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Sono stati valutati studi di tollerabilità per dosi multiple per un periodo di 14 giorni in cani sani utilizzando una dose 3 e 5 volte superiore a quella raccomandata, corrispondente a due fianchi, dalla colonna vertebrale alle catene mammarie, comprese spalle e cosce (1/3 della superficie corporea del cane). Ne è derivata una ridotta capacità di produzione di cortisolo, totalmente reversibile nel giro di 7-9 settimane dalla fine del trattamento.

In 12 cani affetti da dermatite atopica, dopo l'applicazione topica una volta al giorno alla dose terapeutica raccomandata per 28-70 (n=2) giorni consecutivi, non è stato osservato alcun effetto visibile sul livello sistemico di cortisolo.

Incompatibilità:

Non pertinente.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali (<https://www.ema.europa.eu/en>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

L'idrocortisone aceponato somministrato per via topica si accumula e viene metabolizzato nella cute, come suggerito da studi di distribuzione della radioattività e dai dati farmacocinetici. Ne consegue che raggiunge la circolazione sanguigna solo in quantità minime. Questa particolarità aumenterà il rapporto tra l'effetto antinfiammatorio locale desiderato sulla pelle e gli effetti sistemici indesiderati.

Le applicazioni di idrocortisone aceponato sulle lesioni cutanee assicurano una rapida riduzione di arrossamento, irritazione e grattamento della cute, riducendo al minimo gli effetti generali.

Confezione:

scatola di cartone contenente 1 flacone di polietilene ad alta densità da 10 mL e una pompa dosatrice meccanica.