

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Cortaderm 0.584 mg/mL sprej għall-ġilda, soluzzjoni għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanzi attivi:

Hydrocortisone aceponate: 0.584 mg/mL

Ingredjenti ohra:

Għal-lista sħiha ta' ingredjenti, ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sprej għall-ġilda, soluzzjoni.

Soluzzjoni ċara u mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

4.2 Indikazzjonijiet għall-użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għat-trattament sintomatiku ta' dermatozi infjammatorja u pruritika fil-klieb.

Għal serħan mis-sinjali kliniċi assoċjati ma' dermatite atopika fil-klieb.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq ulċeri fil-ġilda.

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti ohra.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Is-sinjali kliniċi ta' dermatite atopika bħal prurite u infjammazzjoni tal-ġilda mhumiex speċifiċi għal din il-marda u għalhekk qabel ma jinbada t-trattament għandhom jiġu esklużi kawżi ohra ta' dermatite bħal infestazzjonijiet ektoparassitiċi u infezzjonijiet li jikkawżaw sinjali dermatoloġiċi, u l-kawżi sottostanti għandhom jiġu investigati.

Fil-każ ta' mard mikrobjali konkurrenti jew infestazzjoni parassitika, il-kelb għandu jirċievi trattament xieraq għal din il-kundizzjoni.

Fin-nuqqas ta' informazzjoni speċifika, l-użu fl-annimali li jbatu mis-sindromu ta' Cushing għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju.

Peress li l-glukokortikosteroidi huma magħrufa li jnaqqsu r-rata tat-tkabbir, l-użu f'annimali żgħar (taħt l-età ta' 7 xhur) għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju u jkun soġġett għal evalwazzjonijiet kliniċi regolari.

Is-superfiċje totali tal-ġisem ittrattata m'għandhiex taqbeż madwar 1/3 tas-superfiċje tal-kelb li tikkorrispondi, pereżempju, għal trattament ta' żewġ faldi mis-sinsla tad-dahar sal-ktajjen mammarji inklużi l-ispallejn u l-koxox. Ara wkoll sezzjoni 4.10. Inkella, uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-kirurgu veterinarju responsabbli u ssottometti lill-kelb għal evalwazzjonijiet kliniċi regolari, kif deskritt aktar f'sezzjoni 4.9.

Għandha tingħata attenzjoni biex jiġi evitat l-isprejjar fl-għajnejn tal-annimal.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Is-sustanza attiva hija potenzjalment farmakoloġikament attiva f'dożi għoljin ta' esponiment. Il-formulazzjoni tista' tikkawża irritazzjoni tal-għajnejn wara kuntatt aċċidentali mal-għajnejn. Il-formulazzjoni hija f'ammabbli.

Aħsel idejk wara l-użu. Evita l-kuntatt mal-għajnejn.

Sabiex jiġi evitat il-kuntatt mal-ġilda, annimali li jkunu għadhom kif ġew ttrattati m'għandhomx jintmissu sakemm jinxef is-sit tal-applikazzjoni.

Biex tevita li l-prodott mediċinali veterinarju jittiehed man-nifs, applika l-isprej f'żona vventilata sew. Tisprejjax fuq f'jamma mikxufa jew fuq xi materjal inkandexxenti.

Tpejjipx waqt li tkun qed tuża l-prodott mediċinali veterinarju.

Immedjatament wara l-użu l-flixkun għandu jitpoġġa fil-kartuna ta' barra u jitqiegħed f'post sikur fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

.

F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ġilda, evita l-kuntatt mill-idejn għall-halq u aħsel il-parti esposta minnufih bl-ilma.

F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-għajnejn, laħlaħ bi kwantitajiet kbar ta' ilma.

Jekk l-irritazzjoni fl-għajnejn tippersisti, itlob parir mediku.

F'każ ta' ingestjoni aċċidentali, speċjalment mit-tfal, itlob parir mediku minnufih u uri l-fuljett jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet oħra

Is-solvent f'dan il-prodott jista' jtebba' ċerti materjali inklużi l-uċuħ jew għamara miżbugħa jew mogħtija l-verniċ jew uċuħ oħra tad-dar. Halli li s-sit tal-applikazzjoni jinxef qabel ma thalli li jkun hemm kuntatt ma' tali materjali.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

F'każijiet rari ħafna jistgħu jseħħu reazzjonijiet lokali temporanji fis-sit tal-applikazzjoni (eritema u/jew ħakk).

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wiehied f'10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn annimal wiehied iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wiehied iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal ittrattat)
- rari (aktar minn wiehied iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal ittrattat)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehied f'10,000 annimal ittrattat inkluż rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġ. Peress li l-assorbiment sistemiku ta' hydrocortisone aceponat huwa negliġibbli, mhuwiex probabbli li jseħħu effetti ta' ħsara fit-tqala, ħsara lill-fetu, ħsara lill-omm fid-dożaġġ rakkomandat fil-klieb.

Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

M'hemmx informazzjoni.

Fin-nuqqas ta' informazzjoni, huwa rakkomandat li ma jiġux applikati preparazzjonijiet topiċi ohra fl-istess hin fuq l-istess leżjonijiet.

4.9 Ammont li jinghata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu għall-ġilda.

Qabel l-ġhoti, issikka l-isprej bil-pompa fuq il-flixxun.

Ipprajma l-pompa qabel l-ġhoti.

Il-prodott mediċinali veterinarju mbagħad jiġi applikat billi jiġi attivat l-isprej bil-pompa, minn distanza ta' madwar 10 cm mill-erja li trid tiġi ttrattata.

Id-dożaġġ rakkomandat huwa ta' 1.52 µg ta' hydrocortisone aceponate/cm² ta' ġilda affettwata applikat kuljum. Dan id-dożaġġ jista' jinkiseb b'żewġ attivazzjonijiet tal-isprej bil-pompa fuq superfiċe li għandu jiġi ttrattat ekwivalenti għal kwadru ta' 10 cm x 10 cm.

- Għat-trattament ta' dermatożi infjammatorja u pruritika, irrepeti t-trattament kuljum għal 7 ijiem konsekuttivi. F'każ ta' kondizzjonijiet li jehtieġu trattament estiż, il-veterinarju responsabbli għandu jissottometti l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għall-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju.
Jekk ma jidher l-ebda titjib fis-sinjali fi żmien 7 ijiem, it-trattament għandu jiġi evalwat mill-ġdid mill-veterinarju.
- Għal serħan mis-sinjali kliniċi assoċjati ma' dermatite atopika, irrepeti t-trattament kuljum għal mill-inqas 14-il jum u sa 28 jum konsekuttiv.
Għandu jsir kontroll intermedjarju mill-veterinarju fl-14-il jum biex jiġi deċiż jekk hemmx bżonn ta' aktar trattament. Il-kelb għandu jiġi evalwat mill-ġdid b'mod regolari fir-rigward ta' soppressjoni tal-HPA jew ta' atrofiya tal-ġilda, billi t-tnejn jistgħu possibbilment ikunu asintomatiċi.
Kwalunkwe użu fit-tul ta' dan il-prodott, biex tiġi kkontrollata l-atopija, għandu jseħh bil-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-kirurgu veterinarju responsabbli. Dan għandu jsir wara evalwazzjoni mill-ġdid tad-dijanjożi kif ukoll wara kunsiderazzjoni tal-pjan ta' trattament multimodali fl-animall individwali.

Ippreżentat bħala sprej volatili, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jehtieġ l-ebda massagġ.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Studji ta' tolleranza ta' doži multipli ġew ivvalutati fuq perjodu ta' 14-il jum fi klieb b'saħħithom bl-użu ta' doži 3 u 5 darbiet id-dożaġġ rakkomandat li jikkorrispondu għaž-żewġ faldiet, mill-ispina sal-ktajjen mammarji inkluż l-ispalla u l-koxox (1/3 tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem tal-kelb). Dawn irriżultaw fi tnaqqis fil-kapaċità għall-produzzjoni ta' cortisol li huwa kompletament riversibbli fi żmien 7 sa 9 ġimgħat wara t-tmiem tat-trattament.

Fi 12-il kelb li kienu qed ibatu minn dermatite atopika, wara l-applikazzjoni topika fuq il-ġilda fid-dożaġġ terapewtiku rakkomandat għal 28 sa 70 jum konsekuttiv, ma ġie osservat l-ebda effett notevoli fuq il-livell sistemiku tal-cortisol.

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmakoterapewtiku: Kortikosteroidi, preparazzjonijiet dermatoloġiċi.
Kodici ATC veterinarja: QD07AC16

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Il-prodott mediċinali veterinarju fih is-sustanza attiva hydrocortisone aceponate. Hydrocortisone aceponate huwa dermokortikoid b'attività intrinsika qawwija ta' glukokortikoid li jfisser serhan kemm mill-infjammazzjoni kif ukoll mill-prurit li jwassal għal titjib rapidu fil-leżjonijiet tal-ġilda osservati f'każ ta' dermatożi infjammatorja u pruritika. Fil-każ ta' dermatite atopika, it-titjib ikun aktar bil-mod.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Hydrocortisone aceponate jappartjeni għall-klassi tad-diesteri tal-glukokortikosteroidi. Id-diesteri huma komponenti lipofiliċi li jiżguraw penetrazzjoni mtejbja fil-ġilda assoċjata ma' disponibbiltà baxxa fil-plażma. Hydrocortisone aceponate għaldaqstant jakkumula fil-ġilda tal-kelb li jippermetti l-effikaċja lokali b'dożaġġ baxx. Id-diesteri jiġu trasformati għewwa l-istrutturi tal-ġilda. Din it-trasformazzjoni hija responsabbli għall-qawwa tal-klassi terapewtika. Fl-annimali tal-laboratorju, hydrocortisone aceponate jiġi eliminat bl-istess mod bħall-hydrocortisone (isem ieħor għal cortisol endoġenu) permezz tal-urina u l-ippurgar. L-applikazzjoni topika tad-diesteri tirriżulta f'indici terapewtiku għoli: attività lokali għolja b'effetti sekondarji sistemiċi mnaqqsa.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Propylene glycol methyl ether

6.2 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 12-il xahar.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 6 xhur.

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

6.5 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Flixxun tal-isprej tond, abjad ta' 10 mL, tal-polyethylene ta' densità għolja magħluq b'tapp bil-kamin abjad tal-polypropylene li juri kull tbaġhis u huwa rezistenti għat-tfal. Il-flixxun jiġi pprovdut b'pompa tal-isprej, li għandha tiġi ssikkata fuq il-flixxun qabel l-ghoti.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wieħed ta' 10 mL inkluża pompa tad-dożaġġ mekkanika.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/22/287/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27/07/2022

10 DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinsab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<https://www.ema.europa.eu/en>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**
- D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

**A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTURI
RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

The Netherlands

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-
UŻU**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

**D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

Mhux applikabbli.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Cortaderm 0.584 mg/mL sprej għall-ġilda, soluzzjoni għall-klieb
hydrocortisone aceponate



2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih 0.584 mg ta' hydrocortisone aceponate.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sprej għall-ġilda, soluzzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 mL

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għall-ġilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Biex tevita li l-prodott jittieħed man-nifs, applika l-isprej f'żona vventilata sew. Fjammabbli.
Tisprejjax fuq fjamma mikxufa jew fuq xi materjal inkandexxenti. Tpejjipx waqt li tkun qed tmiss il-prodott.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 6 xhur

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/22/287/001

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Flixkun ta' 10 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Cortaderm 0.584 mg/mL sprej għall-ġilda, soluzzjoni
hydrocortisone aceponate



2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Hydrocortisone aceponate 0.584 mg/mL.

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

10 mL

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għall-ġilda

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott

7. DATA TA' SKADENZA

JIS
Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 6 xhur.

8. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
Cortaderm 0.584 mg/mL sprej għall-ġilda, soluzzjoni għall-klieb

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

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

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
The Netherlands

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Cortaderm 0.584 mg/mL sprej għall-ġilda, soluzzjoni għall-klieb
hydrocortisone aceponate

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull ml fih:

Sustanza attiva:

Hydrocortisone aceponate 0.584 mg

Soluzzjoni ċara u mingħajr kulur.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għat-trattament sintomatiku ta' dermatiżi infjammatorja u pruritika fil-klieb.
Għal serħan mis-sinjali kliniċi assoċjati ma' dermatite atopika fil-klieb.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq ulċeri fil-ġilda.

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

F'każijiet rari ħafna jistgħu jsejnhu reazzjonijiet lokali temporanji fis-sit tal-applikazzjoni (eritema u/jew ħakk).

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wiehded f' 10 annimali ttrattat li juru effett(i) mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehded iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ittrattat)

- mhux komuni (aktar minn annimal wiehed iżda inqas minn 10 annimali minn kull 1,000 annimal ittrattat)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal ittrattat)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal ittrattat inkluż rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti sekondarji anke daww mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.



8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għall-ġilda.

Qabel l-għoti, issikka l-isprej bil-pompa fuq il-flixxun. Ipprajma l-pompa qabel l-għoti. Il-prodott mediċinali veterinarju mbagħad jiġi applikat billi jiġi attivat l-isprej bil-pompa, minn distanza ta' madwar 10 cm mill-erja li trid tiġi ttrattata. Id-dożaġġ rakkomandat huwa ta' 1.52 µg ta' hydrocortisone aceponate/cm² ta' ġilda affettwata applikat kuljum. Dan id-dożaġġ jista' jinkiseb b'żewġ attivazzjonijiet tal-isprej bil-pompa fuq superfiċe li għandu jiġi ttrattat ekwivalenti għal kwadru ta' 10 cm x 10 cm.

- Għat-trattament ta' dermatozi infjammatorja u pruritika, irrepiti t-trattament kuljum għal 7 ijiem konsekuttivi. F'każ ta' kondizzjonijiet li jeħtieġu trattament estiż, il-veterinarju responsabbli għandu jissottometti l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għall-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju.

Jekk ma jidher l-ebda titjib fis-sinjali fi żmien 7 ijiem, it-trattament għandu jiġi evalwat mill-ġdid mill-veterinarju.

- Għal serħan mis-sinjali kliniċi assoċjati ma' dermatite atopika, irrepiti t-trattament kuljum għal mill-inqas 14-il jum u sa 28 jum konsekuttiv.

Għandu jsir kontroll intermedjarju mill-veterinarju fl-14-il jum biex jiġi deċiż jekk hemmx bżonn ta' aktar trattament. Il-kelb għandu jiġi evalwat mill-ġdid b'mod regolari fir-rigward ta' soppressjoni tal-HPA jew ta' atrofiya tal-ġilda, billi t-tnejn jistgħu possibbilment ikunu asintomatiċi.

Kwalunkwe użu fit-tul ta' dan il-prodott, biex tiġi kkontrollata l-atopija, għandu jseħh bil-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-kirurgu veterinarju responsabbli. Dan għandu jsir wara evalwazzjoni mill-ġdid tad-dijanjożi kif ukoll wara kunsiderazzjoni tal-pjan ta' trattament multimodali fl-annimal individwali.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Biex tevita li l-prodott mediċinali veterinarju jittiehed man-nifs, applika l-isprej f'żona vventilata sew. Fjamabbli.

Tisprejjax fuq fjamma mikxufa jew fuq xi materjal inkandexxenti. Tpejjipx waqt li tkun qed tmiss il-prodott.

Ippreżentat bħala sprej volatili, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jeħtieġ l-ebda massaġġ.

10. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' hażna speċjali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 6 xhur

12. TWISSIJA/IET SPEĊJALI

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Is-sinjali kliniċi ta' dermatite atopika bħal prurite u infjammazzjoni tal-ġilda mhumiex speċifiċi għal din il-marda u għalhekk qabel ma jinbeda t-trattament għandhom jiġu esklużi kawżi oħra ta' dermatite bħal infestazzjonijiet ektoparassitiċi u infezzjonijiet li jikkawżaw sinjali dermatoloġiċi, u l-kawżi sottostanti għandhom jiġu investigati.

Fil-każ ta' mard mikrobjali konkorrenti jew infestazzjoni parassitika, il-kelb għandu jirċievi trattament xieraq għal din il-kundizzjoni.

Fin-nuqqas ta' informazzjoni speċifika, l-użu fl-annimali li jbatu mis-sindromu ta' Cushing għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju. Peress li l-glukokortikosteroidi huma magħrufa li jnaqqsu r-rata tat-tkabbir, l-użu f'annimali żgħar (taħt l-età ta' 7 xhur) għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju u jkun soġġett għal evalwazzjonijiet kliniċi regolari. Is-superfiċje totali tal-ġisem ittrattata m'għandhiex taqbeż madwar 1/3 tas-superfiċje tal-kelb li tikkorrispondi, pereżempju, għal trattament ta' żewġ faldi mis-sinistra tad-dahar sal-ktajjen mammarji inklużi l-ispallej u l-koxox. Ara wkoll is-sezzjoni "Doża eċċessiva". Inkella, uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-kirurgu veterinarju responsabbli u ssottometti lill-kelb għal evalwazzjonijiet kliniċi regolari kif deskritt aktar fit-taqsimha "Doża għal kull speċi, mod(i) u metodu ta' amministrazzjoni".

Għandha tingħata attenzjoni biex jiġi evitat l-isprejjar fl-għajnejn tal-annimal.

Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Is-sustanza attiva hija potenzjalment farmakoloġikament attiva f'dożi għoljin ta' esponiment.

Il-formulazzjoni tista' tikkawża irritazzjoni tal-għajnejn wara kuntatt aċċidentali mal-għajnejn.

Il-formulazzjoni hija f'ammabbli.

Aħsel idejk wara l-użu. Evita l-kuntatt mal-għajnejn. Sabiex jiġi evitat il-kuntatt mal-ġilda, annimali li jkunu għadhom kif ġew ttrattati m'għandhomx jintmissu sakemm jinxef is-sit tal-applikazzjoni. Biex tevita li l-prodott mediċinali veterinarju jittiehed man-nifs, applika l-isprej f'żona vventilata sew. Tisprejjax fuq f'fjamma mikxufa jew fuq xi materjal inkandexxenti. Tpejjipx waqt li tkun qed tuża l-prodott mediċinali veterinarju. Immedjatament wara l-użu l-flixkun għandu jitpoġġa fil-kartuna ta' barra u jitqiegħed f'post sikur fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ġilda, evita l-kuntatt mill-idejn għall-ħalq u aħsel il-parti esposta minnufih bl-ilma. F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-għajnejn, laħlaħ bi kwantitajiet kbar ta' ilma. Jekk l-irritazzjoni fl-għajnejn tippersisti, itlob parir mediku. F'każ ta' ingestjoni aċċidentali, speċjalment mit-tfal, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzzjonijiet oħra

Is-solvent f'dan il-prodott jista' jtebba' ċerti materjali inklużi l-uċuħ jew għamara miżbugħa jew mogħtija l-verniċ jew uċuħ oħra tad-dar. Halli li s-sit tal-applikazzjoni jinxef qabel ma thalli li jkun hemm kuntatt ma' tali materjali.

Tqala u treddigh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh. Peress li l-assorbiment sistemiku ta' hydrocortisone aceponat huwa negligibbli, mhuwiex probabbli li jseħħu effetti ta' ħsara fit-tqala, ħsara lill-fetu, ħsara lill-omm fid-dożaġġ rakkomandat fil-klieb. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Fin-nuqqas ta' informazzjoni, huwa rakkomandat li ma jiġux applikati preparazzjonijiet topiċi oħra fl-istess ħin fuq l-istess leżjonijiet.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti):

Studji ta' tolleranza ta' doži multipli ġew ivvalutati fuq perjodu ta' 14-il jum fi klieb b'saħħithom bl-użu ta' doži 3 u 5 darbiet id-dożaġġ rakkomandat li jikkorrispondu għaž-żewġ faldiet, mill-ispina sal-ktajjen mammarji inkluż l-ispalla u l-koxox (1/3 tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem tal-kelb). Dawn irriżultaw fi tnaqqis fil-kapaċità għall-produzzjoni ta' cortisol li huwa kompletament reversibbli fi żmien 7 sa 9 ġimgħat wara t-tmiem tat-trattament.

Fi 12-il kelb li kienu qed ibatu minn dermatite atopika, wara applikazzjoni topika darba kuljum tad-dożaġġ terapewtiku rakkomandat għal 28 sa 70 (n=2) jum konsekuttiv, ma ġie osservat l-ebda effett notevoli fuq il-livell sistemiku tal-cortisol.

Inkompatibbiltajiet:

Mhux applikabbli.

13. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<https://www.ema.europa.eu/en>).

15. TAGHRIF IEHOR

Hydrocortisone aceponate mogħti b'mod topiku jakkumula u jiġi metabolizzat fil-ġilda, kif issuggerit minn studji dwar id-distribuzzjoni tar-radjuattività u *data* farmakokinetika. B'hekk jidhru ammonti minimi fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm fil-ġisem. Din il-partikolarità żżid il-proporzjon bejn l-effett anti-infjammatorju lokali mixtieq fil-ġilda u l-effetti sistemiċi mhux mixtieqa.

L-applikazzjonijiet ta' hydrocortisone aceponate fuq il-leżjonijiet tal-ġilda jipprovdu tnaqqis rapidu fil-ħmura, l-irritazzjoni u l-ħakk tal-ġilda filwaqt li jimminimizzaw l-effetti ġenerali.

Daqs tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wieħed tal-polyethylene ta' densità għolja ta' 10 mL inkluża pompa tad-dożaġġ mekkanika.