

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Alcort 0,584 mg/ml húðúði, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Hýdrókortisón asepónat 0,584 mg sem jafngildir 0,460 mg af hýdrókortisóni

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Própýlenglýkól metýleter

Tær, litlaus eða fölgul lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar á einkennum bólgu- og kláðasjúkdóma í húð hjá hundum.

Til að draga úr klínískum einkennum sem tengjast ofnæmishúðbólgu hjá hundum.

3.3 Frábendingar

Notið ekki á húðsár.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Klínísk einkenni ofnæmishúðbólgu eins og kláði og bólga í húð eru ekki sértæk fyrir þennan sjúkdóm og því þarf að útiloka aðrar orsakir fyrir húðbólgu eins og útsníklasýkingar og sýkingar sem valda húðeinkennum áður en meðferð er hafin, ásamt því að rannsaka undirliggjandi orsakir.

Ef um er að ræða samhliða örverusjúkdóm eða sníkjudýrasýkingu skal hundurinn fá viðeigandi meðferð við slíku ástandi.

Ef ekki liggja fyrir sértækar upplýsingar skal notkun hjá dýrum með Cushings-heilkenni vera byggð á mati á áhættu og ávinningi.

Þar sem vitað er að sykursterar hægja á vexti, skal notkun hjá ungum dýrum (yngri en 7 mánaða) vera byggð á mati á áhættu og ávinningi og háð reglubundnu klínísku mati.

Heildarlíkamsyfirborðið sem meðhöndlað er skal ekki vera stærra en u.þ.b. 1/3 af yfirborði hundsins, sem jafngildir t.d. meðferð á tveimur huppum frá hrygg að brjóstskirtlaröð (mammary chains) að meðtöldum öxlum og lærum. Sjá einnig kafla 3.10. Að öðrum kosti skal aðeins nota lyfið samkvæmt mati dýralæknisins á áhættu og ávinningi og hundurinn þarf að gangast undir reglubundið klínískt mat eins og nánar er lýst í kafla 3.9.

Gæta skal þess að úða ekki í augu dýrsins.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Virka efnið getur hugsanlega verið lyfjafræðilega virkt við útsetningu fyrir stórum skömmtum. Samsetningin getur valdið ertingu í augum eftir snertingu við augu fyrir slysi. Samsetningin er eldfim.

Þvoið hendurnar eftir notkun. Forðist snertingu við augu.

Til að forðast snertingu við húð skal ekki koma við dýr sem nýlega hafa fengið meðferð með lyfinu fyrir en notkunarstaðurinn hefur þornað.

Til að forðast innöndun lyfsins skal nota úðann á vel loftræstu svæði.

Úðið ekki á opinn eld eða glóandi efni.

Reykið ekki við meðhöndlun dýrallyfsins.

Setjið glasið aftur í ytri öskjuna og á öruggan stað þar sem börn hvorki ná til né sjá strax eftir notkun.

Ef lyfið kemst í snertingu við húð fyrir slysi skal gæta þess að hendur snerti ekki munnsvæði og skola viðkomandi svæði strax með vatni.

Ef lyfið kemst í snertingu við augu fyrir slysi skal skola þau með miklu magni af vatni.

Ef augnerting er viðvarandi skal leita læknis.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn, einkum ef barn gerir það, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Aðrar varúðarreglur:

Leysirinn í lyfinu getur litað tiltekin efni, þ.m.t. málaða, lakkaða eða aðra fleti á heimilinu eða húsgögn. Látið notkunarstaðinn þorna áður en hann kemst í snertingu við slík efni.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Roði á notkunarstað, kláði á notkunarstað
---	---

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda. Sjá upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Þar sem frásög hýdrókortisón aseþónats er hverfandi, er ólíklegt að fram komi fósturskemmdir, eiturverkanir á fóstur eða eiturverkanir á móður við ráðlagðan skammt fyrir hunda.

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Frjósemi:

Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir.

Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir er ekki ráðlagt að nota önnur lyf til staðbundinnar notkunar samtímis á sömu húðskemmdir.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar á húð.

Fyrir lyfjagjöf á að skrúfa úðadæluna á glasið.

Dýralyfið er síðan borið á með því að þrýsta á úðadæluna og úða á svæðið sem á að meðhöndla úr u.þ.b. 10 cm fjarlægð.

Ráðlagður skammtur er 1,52 µg af hýdrókortisón aseponati/cm² á viðkomandi húðsvæði á dag. Hægt er að ná þessum skammti með því að þrýsta tvisvar sinnum á úðadæluna og úða yfir svæði sem á að meðhöndla sem jafngildir 10 cm x 10 cm ferningi.

Ekki er nauðsynlegt að nudda dýralyfinu, sem er rok gjarn úði, inn í húðina.

- Til að meðhöndla bólgu- og kláðahúðsjúkdóma skal endurtaka meðferðina daglega í 7 daga samfleytt.

Ef um er að ræða sjúkdóma þar sem þörf er á lengri meðferð skal dýralæknirinn byggja notkun lyfsins á ávinnings-/áhættumati.

Ef einkenni ganga ekki til baka innan 7 daga skal dýralæknirinn endurmeta meðferðina.

- Til að draga úr klínískum einkennum sem tengjast ofnæmishúðbólgu skal endurtaka meðferðina daglega í að minnsta kosti 14 og allt að 28 daga samfleytt.

Dýralæknirinn skal framkvæma skoðun á degi 14 til að ákveða hvort frekari meðferðar sé þörf. Endurmeta skal hundinn reglulega með tilliti til bælingar á undirstúku-heiladinguls-nýrnaheittu-öxlinum eða húðrýrnunar, sem hvort tveggja getur verið án einkenna.

Öll langvarandi notkun lyfsins til að draga úr ofnæmishneigð skal byggð á áhættumati dýralæknisins. Það skal fara fram í kjölfar endurmats á sjúkdómsgreiningu og íhuga skal fjölþætta meðferðaráætlun hjá einstökum dýrum.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Rannsóknir á þoli eftir gjöf á mörgum skömmtum voru gerðar á 14 daga tímabili hjá heilbrigðum hundum með því að nota 3- og 5-faldan ráðlagðan skammt sem samsvarar meðferð á huppunum tveimur, frá hrygg að brjóstskirtlaröð að meðtöldum öxlum og lærum (1/3 af líkamsyfirborði hundsins). Þetta leiddi til skertrar getu til framleiðslu kortisóls sem gengur til baka að fullu innan 7 til 9 vikna eftir að meðferð lýkur.

Hjá 12 hundum með ofnæmishúðbólgu sáust engin merkjanleg áhrif á altækt kortisólmagn eftir staðbundna notkun einu sinni á dag við ráðlagðan meðferðarskammt í 28 til 70 (n=2) daga samfleytt.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QD07AC16.

4.2 Lyfhrif

Dýrallyfið inniheldur virka efnið hýdrókortisón asepónat.

Hýdrókortisón asepónat er húðsteri með öflugra eigin sykursteravirkni sem dregur úr bólgu og kláða og leiðir til þess að húðskemmdir sem koma fram við húðbólgu með bólgu eða kláða, ganga hratt til baka. Ef um er að ræða ofnæmishúðbólgu ganga þær hægar til baka.

4.3 Lyfjahvörf

Hýdrókortisón asepónat tilheyrir tvíesteraflokki sykurstera.

Tvíesterarnir eru fitusæknir efnisþættir sem tryggja aukna gegnferð inn í húðina sem tengist litlu aðgengi að plasma. Hýdrókortisón asepónat safnast þannig fyrir í húð hundsins og veitir staðbundna verkun við litla skammta. Tvíesterarnir umbreytast inni í húðinni. Þessi umbreyting veldur virkni lyfjaflokksins. Hjá tilraunadýrum skilst hýdrókortisón asepónat út á sama hátt og hýdrókortisón (annað heiti fyrir innrænt kortisól) með þvagi og saur.

Staðbundin útvortis notkun tvíesters gefur háan lækningalegan stuðul: mikil staðbundin virkni með færri altækum aukaverkunum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hvít glas úr háþéttu pólýetýleni (HDPE), fyllt með 76 ml af lausn og lokað með annað hvort pólýprópýlen (PP) skrúftappa með teflonhúðuðu innleggi úr pólýetýlenfraudi eða úðastút með loki og röri úr lágbéttu pólýetýleni (LDPE)/PP.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með einu glasi með 76 ml af lausn.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/24/306/001

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 08/04/2024.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

1. HEITI DÝRALYFS

Alcort 0,584 mg/ml húðúði, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur 0,584 mg af hýdrókortisón asepónati

3. PAKKNINGASTÆRÐ

76 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar á húð.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/24/306/001

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**HDPE glas****1. HEITI DÝRALYFS**

Alcort 0,584 mg/ml húðúði, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hýdrókortisón asepónat 0,584 mg/ml

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.

4. ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Á ekki við.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Alcort 0,584 mg/ml húðúði, lausn fyrir hunda

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Hýdrókortisón aseponat 0,584 mg/ml
Jafngildir 0,460 mg af hýdrókortisóni

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Própýlenglýkól metýleter

3. Markdýrategundir

Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar á einkennum bólgu- og kláðasjúkdóma í húð hjá hundum.
Til að draga úr klínískum einkennum sem tengjast ofnæmishúðbólgu hjá hundum.

5. Frábendingar

Notið ekki á húðsár.
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Klínísk einkenni ofnæmishúðbólgu eins og kláði og bólga í húð eru ekki sértæk fyrir þennan sjúkdóm og því þarf að útiloka aðrar orsakir fyrir húðbólgu eins og útsníklasýkingar og sýkingar sem valda húðeinkennum áður en meðferð er hafin, ásamt því að rannsaka undirliggjandi orsakir.
Ef um er að ræða samhliða örverusjúkdóm eða sníkjudýrasýkingu skal hundurinn fá viðeigandi meðferð við slíku ástandi.

Ef ekki liggja fyrir sértækar upplýsingar skal notkun hjá dýrum með Cushings-heilkenni vera byggð á mati á áhættu og ávinningi.

Þar sem vitað er að sykursterar hægja á vexti, skal notkun hjá ungum dýrum (yngri en 7 mánaða) vera byggð á mati á áhættu og ávinningi og háð reglubundnu klínísku mati.

Heildarlíkamsyfirborðið sem meðhöndlað er skal ekki vera stærra en u.þ.b. 1/3 af yfirborði hundsins sem jafngildir t.d. meðferð á tveimur huppum frá hrygg að brjóstskirtlaröð (mammary chains) að meðtöldum öxlum og lærum. Sjá einnig kaflann „Ofskömmun“. Að öðrum kosti skal aðeins nota lyfið samkvæmt mati dýralæknisins á áhættu og ávinningi og hundurinn þarf að gangast undir reglubundið klínískt mat eins og nánar er lýst í kaflanum „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf“.

Gæta skal þess að úða ekki í augu dýrsins.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Virka efnið getur hugsanlega verið lyfjafræðilega virkt við útsetningu fyrir stórum skömmtum. Samsetningin getur valdið ertingu í augum eftir snertingu við augu fyrir slysi. Samsetningin er eldfim.

Þvoið hendurnar eftir notkun. Forðist snertingu við augu.

Til að forðast snertingu við húð skal ekki koma við dýr sem nýlega hafa fengið meðferð með lyfinu fyrr en notkunarstaðurinn hefur þornað.

Til að forðast innöndun lyfsins skal nota úðann á vel loftræstu svæði.

Úðið ekki á opinn eld eða glóandi efni.

Reykið ekki við meðhöndlun dýrallyfsins.

Setjið glasið aftur í ytri öskjuna og á öruggan stað þar sem börn hvorki ná til né sjá strax eftir notkun.

Ef lyfið kemst í snertingu við húð fyrir slysi skal gæta þess að hendur snerti ekki munnsvæði og skola viðkomandi svæði strax með vatni.

Ef lyfið kemst í snertingu við augu fyrir slysi skal skola þau með miklu magni af vatni.

Ef augnerting er viðvarandi skal leita læknis.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn, einkum ef barn gerir það, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Aðrar varúðarreglur:

Leysirinn í lyfinu getur litað tiltekin efni, þ.m.t. málaða, lakkaða eða aðra fleti á heimilinu eða húsgögn. Látið notkunarstaðinn þorna áður en hann kemst í snertingu við slík efni.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Þar sem frásög hýdrókortisón aseþónats er hverfandi, er ólíklegt að fram komi fósturskemmdir, eiturverkanir á fóstur eða eiturverkanir á móður við ráðlagðan skammt fyrir hunda.

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Frjósemi:

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir.

Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir er ekki ráðlagt að nota önnur lyf til staðbundinnar notkunar samtímis á sömu húðskemmdir.

Ofskömmtun:

Rannsóknir á þoli eftir gjöf á mörgum skömmtum voru gerðar á 14 daga tímabili hjá heilbrigðum hundum með því að nota 3- og 5-faldan ráðlagðan skammt sem samsvarar meðferð á huppunum tveimur, frá hrygg að brjóstskirtlaröð að meðöldum öxlum og lærum (1/3 af líkamsyfirborði hundsins). Þetta leiddi til skertrar getu til framleiðslu kortisóls sem gengur til baka að fullu innan 7 til 9 vikna eftir að meðferð lýkur.

Hjá 12 hundum með ofnæmishúðbólgu sáust engin merkjanleg áhrif á altækt kortisólmagn eftir staðbundna notkun einu sinni á dag við ráðlagðan meðferðarskammt í 28 til 70 (n=2) daga í röð.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik): skammvinn staðbundin viðbrögð á notkunarstað (roði og/eða kláði)

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar á húð.

Fyrir lyfjagjöf á að skrúfa úðadæluna á glasið.

Dýrallyfið er síðan borið á með því að þrýsta á úðadæluna og úða á svæðið sem á að meðhöndla úr u.þ.b. 10 cm fjarlægð.

Ráðlagður skammtur er 1,52 µg af hýdrókortisón asepónati/cm² á viðkomandi húðsvæði á dag. Hægt er að ná þessum skammti með því að þrýsta tvisvar sinnum á úðadæluna og úða yfir svæði sem á að meðhöndla sem jafngildir 10 cm x 10 cm ferningi.

- Til að meðhöndla bólgu- og kláðahúðsjúkdóma skal endurtaka meðferðina daglega í 7 daga samfleytt.

Ef um er að ræða sjúkdóma þar sem þörf er á lengri meðferð skal dýralæknirinn byggja notkun lyfsins á ávinnings-/áhættumati.

Ef einkenni ganga ekki til baka innan 7 daga skal dýralæknirinn endurmeta meðferðina.

- Til að draga úr klínískum einkennum sem tengjast ofnæmishúðbólgu skal endurtaka meðferðina daglega í að minnsta kosti 14 og allt að 28 daga samfleytt.

Dýralæknirinn skal framkvæma skoðun á degi 14 til að ákveða hvort frekari meðferðar sé þörf. Endurmeta skal hundinn reglulega með tilliti til bælingar á undirstúku-heiladinguls-nýrnahettu-öxlinum eða húðrýrnunar, sem hvort tveggja getur verið án einkenna.

Öll langvarandi notkun lyfsins til að draga úr ofnæmishneigð skal byggð á áhættumati dýralæknisins. Það skal fara fram í kjölfar endurmats á sjúkdómsgreiningu og íhuga skal fjölþætta meðferðaráætlun hjá einstökum dýrum.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Ekki er nauðsynlegt að nudda dýrallyfinu, sem er rokgjarn úði, inn í húðina.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.
Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.
Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

EU/2/24/306/001

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

NEXTMUNE ITALY S.R.L.
Via G.B. Benzoni 50
26020 Palazzo Pignano (CR)
Sími +39 0373 982024
Ítalía

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenlandstraat 33
5262GK Vught
Holland

17. Aðrar upplýsingar

Hýdrókortisón aseþónat sem gefið er útvortis safnast fyrir og umbrotnar í húð, eins og rannsóknir á dreifingu geislavirkni og gögn um lyfjahvörf gefa til kynna. Þetta veldur því að lágmarksmagn berst út í blóðrásina. Þessi sérstaða eykur hlutfallið á milli æskilegra staðbundinna bólgueyðandi áhrifa á húð og óæskilegra altækra áhrifa.

Notkun hýdrókortisón aseþónat á húðskemmdir dregur hratt úr roða, ertingu og klóri í húð á meðan almenn áhrif eru í lágmarki.

Pakkingastærðir:

Hvíttr glas úr háþéttni pólýetýleni (HDPE), fyllt með 76 ml af lausn og lokað með annað hvort pólýprópýlen (PP) skrúftappa með teflonhúðuðu innleggi úr pólýetýlenfraði eða úðastút með loki og röri úr lágbéttni pólýetýleni (LDPE)/PP.