

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml kožní sprej, roztok pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Hydrocortisoni aceponas 0,584 mg,
Odpovídá 0,460 mg hydrocortisonum

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Methoxypropanol

Čirý, bezbarvý, mírně nažloutlý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro léčbu příznaků zánětlivých a svědivých dermatóz u psů.
Pro zmírnění klinických příznaků spojených s atopickou dermatitidou u psů.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat na kožní vředy.
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Klinické příznaky atopické dermatitidy, jako jsou svědění a zánět kůže, nejsou pro toto onemocnění specifické, a proto je nutné před zahájením léčby vyloučit další možné příčiny dermatitidy, jako jsou ektoparazitické infestace a infekce, které způsobují dermatologické příznaky, a je třeba vyšetřit základní příčiny.

V případě souběžného mikrobiálního onemocnění nebo parazitární infestace, by měl být pes odpovídajícím způsobem léčen.

Protože nejsou dostatečné specifické informace o léčbě zvířat trpících Cushingovým syndromem, mělo by být použití přípravku založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika. Jelikož jsou glukokortikoidy obecně známé svým účinkem zpomalujícím růst, mělo by být použití u mladých zvířat (méně než 7 měsíců věku) založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika a zvíře by mělo být pravidelně klinicky kontrolováno.

Celková léčená plocha by neměla přesáhnout přibližně 1/3 povrchu psa, což odpovídá například ošetření plochy obou boků od páteře k mléčným lištám, včetně ramen a stehen. Viz také bod 3.10. V opačném případě by mělo být použití založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika a pes by měl být pravidelně klinicky kontrolován, jak je dále popsáno v bodě 3.9.

Je třeba dbát na to, aby nedošlo ke vstříknutí přípravku do očí zvířete.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Léčivá látka může při expozici vysokým dávkám vyvolat farmakologický účinek. Přípravek může při náhodném kontaktu s očima způsobit podráždění očí. Přípravek je hořlavý.

Po použití si umyjte ruce. Vyhněte se kontaktu s očima.

Aby se zabránilo kontaktu s kůží, nemanipulujte s ošetřenými zvířaty, dokud místo aplikace nezaschne.

Aby se zabránilo vdechnutí přípravku, aplikujte sprej v dobře větraném prostoru

Nepoužívejte sprej u otevřeného ohně nebo u jakéhokoli rozžhaveného materiálu.

Nekuřte během manipulace s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Okamžitě po použití vložte lahvičku do vnějšího obalu a uchovávejte na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí.

V případě náhodného potřísnění kůže se vyhněte kontaktu rukou s ústy a zasažené místo ihned omyjte vodou.

V případě náhodného kontaktu s očima je vypláchněte dostatečným množstvím vody.

Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití, zejména dětmi, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Rozpouštědlo obsažené v tomto přípravku může vytvořit skvrny na určitých materiálech včetně materiálů natřených, lakovaných nebo na jiných površích v domácnostech nebo na vybavení. Než umožníte kontakt s těmito materiály, nechte místo aplikace zaschnout.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Erytém v místě aplikace*, pruritus v místě aplikace*
--	--

* přechodné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď

držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Systémové vstřebávání hydrokortison-aceponátu je zanedbatelné. Je nepravděpodobné, aby se u psů při doporučeném dávkování objevily teratogenní, fetotoxické účinky a účinky maternální toxicity. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Údaje nejsou k dispozici.

Protože nejsou dostupné informace, nedoporučuje se souběžné podání jiných topických přípravků na stejné léze.

3.9 Cesty podání a dávkování

Kožní podání.

Před použitím našroubujte mechanický rozprašovač na lahvičku.

Veterinární léčivý přípravek se aplikuje stisknutím mechanického rozprašovače ze vzdálenosti přibližně 10 cm od ošetřovaného místa.

Doporučené dávkování je 1,52 µg hydrokortison-aceponátu/cm² postižené kůže denně. Tohoto dávkování může být dosaženo dvěma stisky mechanického rozprašovače aplikovanými na léčenou plochu, což je ekvivalent k čtverci o rozměrech 10 cm x 10 cm.

- Při léčbě zánětlivých a svědivých dermatóz ošetření opakujte denně po dobu 7 po sobě následujících dní.
V případě podmínek vyžadujících prodloužení léčby by měl odpovědný veterinární lékař použít veterinární léčivý přípravek po zvážení terapeutického prospěchu a rizika. Pokud se příznaky nezlepší během 7 dnů, měla by být léčba veterinárním lékařem přehodnocena.
- Pro zmírnění klinických příznaků spojených s atopickou dermatitidou opakujte léčbu denně po dobu nejméně 14 a až 28 po sobě následujících dní.
Po 14 dnech léčby by měla být provedena kontrola veterinárním lékařem, který rozhodne, zda je další léčba nutná. Pes by měl být pravidelně kontrolován s ohledem na supresi hypothalamo-pituitární osy (HPA) nebo atrofii kůže. Obojí může probíhat asymptomaticky.
O prodlouženém použití tohoto přípravku pro kontrolu atopie by měl rozhodnout odpovědný veterinární lékař po zvážení terapeutického prospěchu a rizika. Mělo by k němu dojít po přehodnocení diagnózy a po zvážení plánu multimodální léčby u jednotlivého zvířete.

Jelikož se jedná o těkavý sprej, není třeba veterinární léčivý přípravek vmasírovávat.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Studie snášenlivosti vícenásobných dávek byly hodnoceny po dobu 14 dnů u zdravých psů s použitím 3násobku a 5násobku doporučené dávky, při aplikaci na plochu těla odpovídající ploše obou boků, od páteře po mléčné lišty včetně ramen a stehů (1/3 povrchu těla psa). Výsledkem bylo snížení produkce kortizolu, které je plně reverzibilní za 7 až 9 týdnů po ukončení léčby.

U 12 psů trpících atopickou dermatitidou nebyl po zevním podání jednou denně v doporučené terapeutické dávce po dobu 28 až 70 (n = 2) po sobě jdoucích dní pozorován znatelný účinek na systémovou hladinu kortizolu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QD07AC16

4.2 Farmakodynamika

Veterinární léčivý přípravek obsahuje léčivou látku hydrokortison-aceponát. Hydrokortison-aceponát je dermokortikoid se silným intrinsickým glukokortikoidním účinkem, který znamená úlevu jak od zánětu, tak svědění, což vede k rychlému zlepšení kožních lézí pozorovaných u zánětlivých a svědivých dermatóz. V případě atopické dermatitidy bude zlepšení pomalejší.

4.3 Farmakokinetika

Hydrokortison-aceponát patří mezi diesterovou třídu glukokortikosteroidů. Diestery jsou lipofilní složky zajišťující zvýšenou penetraci do kůže, která je spojována s nízkou plazmatickou dostupností. Hydrokortison-aceponát se tudíž akumuluje v kůži psa a umožňuje lokální působení při nízkém dávkování. Diestery jsou transformovány uvnitř struktury kůže. Tato transformace je důvodem účinnosti této terapeutické skupiny. U laboratorních zvířat je hydrokortison-aceponát vylučován stejným způsobem jako hydrokortison (jiný název pro endogenní kortisol) v moči a fecés. Lokální podání diesterů vede k vysokému terapeutickému indexu: vysoká lokální účinnost s omezenými systémovými sekundárními účinky.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá polyethylen-terephthalátová (PET) lahvičku s bílým polypropylenovým šroubovacím uzávěrem s ochrannou folií, dodávaná s mechanickým rozprašovačem.

Papírová krabička obsahující 1 lahvičku se 76 ml.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ecuphar NV

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/18/230/001

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27/08/2018

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml kožní sprej, roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 0,584 mg hydrocortisoni aceponas.

3. VELIKOST BALENÍ

76 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Kožní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 6 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI



14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/18/230/001

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

LAHVIČKA (PET)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml kožní sprej, roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 0,584 mg hydrocortisoni aceponas.

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

4. CESTY PODÁNÍ

Kožní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 6 měsíců.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI



9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml kožní sprej, roztok pro psy

2. Složení

Každý ml roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Hydrocortisoni aceponas 0,584 mg,
Odpovídá 0,460 mg hydrocortisonum

Čirý, bezbarvý, mírně nažloutlý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Pro léčbu příznaků zánětlivých a svědivých dermatóz u psů.

Pro zmírnění klinických příznaků spojených s atopickou dermatitidou u psů.

5. Kontraindikace

Nepoužívat na kožní vředy.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Klinické příznaky atopické dermatitidy, jako jsou svědění a zánět kůže, nejsou pro toto onemocnění specifické, a proto je nutné před zahájením léčby vyloučit další možné příčiny dermatitidy, jako jsou ektoparazitické infestace a infekce, které způsobují dermatologické příznaky, a je třeba vyšetřit základní příčiny.

V případě souběžného mikrobiálního onemocnění nebo parazitární infestace, by měl být pes odpovídajícím způsobem léčen.

Protože nejsou dostatečné specifické informace o léčbě zvířat trpících Cushingovým syndromem, mělo by být použití přípravku založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika. Jelikož jsou glukokortikoidy obecně známé svým účinkem zpomalujícím růst, mělo by být použití u mladých zvířat (méně než 7 měsíců věku) založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika a zvíře by mělo být pravidelně klinicky kontrolováno.

Celková léčená plocha by neměla přesáhnout přibližně 1/3 povrchu psa, což odpovídá například ošetření plochy obou boků od páteře k mléčným lištám, včetně ramen a stehen. Viz také bod

“Předávkování”. V opačném případě by mělo být použití založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika a pes by měl být pravidelně klinicky kontrolován., jak je dále popsáno v bodě “Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání.”

Je třeba dbát na to, aby nedošlo ke vstříknutí přípravku do očí zvířete.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Léčivá látka může při expozici vysokým dávkám vyvolat farmakologický účinek. Přípravek může při náhodném kontaktu s očima způsobit podráždění očí. Přípravek je hořlavý.

Po použití si umyjte ruce. Vyhněte se kontaktu s očima.

Aby se zabránilo kontaktu s kůží, nemanipulujte s ošetřenými zvířaty, dokud místo aplikace nezaschne.

Aby se zabránilo vdechnutí přípravku, aplikujte sprej v dobře větraném prostoru.

Nepoužívejte sprej u otevřeného ohně nebo u jakéhokoli rozžhaveného materiálu.

Nekuřte během manipulace s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Ihned po použití vložte lahvičku do vnějšího obalu a uchovávejte na bezpečném místě, mimo dohled a dosah dětí.

V případě náhodného potřísnění kůže se vyhněte kontaktu rukou s ústy a zasažené místo ihned omyjte vodou.

V případě náhodného kontaktu s očima je vypláchněte dostatečným množstvím vody.

Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití, zejména dětmi, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Rozpouštědlo obsažené v tomto přípravku může vytvořit skvrny na určitých materiálech včetně materiálů natřených, lakovaných nebo na jiných površích v domácnostech nebo na vybavení. Než umožníte kontakt s těmito materiály, nechte místo aplikace zaschnout.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Systémové vstřebávání hydrokortison-aceponátu je zanedbatelné. Je nepravděpodobné, aby se u psů při doporučeném dávkování objevily teratogenní, fetotoxické účinky a účinky maternální toxicity. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Protože nejsou dostupné informace, nedoporučuje se souběžné podání jiných topických přípravků na stejné léze.

Předávkování:

Studie snášenlivosti vícenásobných dávek byly hodnoceny po dobu 14 dnů u zdravých psů s použitím 3násobku a 5násobku doporučené dávky, při aplikaci na plochu těla odpovídající ploše obou boků, od páteře po mléčné lišty včetně ramen a stehů (1/3 povrchu těla psa). Výsledkem byla snížení produkce kortizolu, které je plně reverzibilní za 7 až 9 týdnů po ukončení léčby.

U 12 psů trpících atopickou dermatitidou nebyl po zevním podání jednou denně v doporučené terapeutické dávce po dobu 28 až 70 (n = 2) po sobě jdoucích dní pozorován znatelný účinek na systémovou hladinu kortizolu.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Erytém v místě aplikace (zarudnutí kůže)*, pruritus v místě aplikace (svědění)*
--	---

* přechodné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Koží podání.

Před použitím našroubujte mechanický rozprašovač na lahvičku.

Veterinární léčivý přípravek se aplikuje stisknutím mechanický rozprašovač ze vzdálenosti přibližně 10 cm od ošetřovaného místa.

Doporučené dávkování je 1,52 µg hydrokortison-aceponátu/cm² postižené kůže denně. Tohoto dávkování může být dosaženo dvěma stisky mechanického rozprašovače aplikovanými na léčenou plochu, což je ekvivalent k čtverci o rozměrech 10 cm x 10 cm.

- Při léčbě zánětlivých a svědivých dermatóz ošetření opakujte denně po dobu 7 po sobě následujících dní.
V případě podmínek vyžadujících prodloužení léčby by měl odpovědný veterinární lékař použít veterinární léčivý přípravek po zvážení terapeutického prospěchu a rizika. Pokud se příznaky nezlepší během 7 dnů, měla by být léčba veterinárním lékařem přehodnocena.
- Pro zmírnění příznaků spojených s atopickou dermatitidou opakujte léčbu denně po dobu nejméně 14 a až 28 po sobě následujících dní.
Po 14 dnech léčby by měla být provedena kontrola veterinárním lékařem, který rozhodne, zda je další léčba nutná. Pes by měl být pravidelně kontrolován s ohledem na supresi hypothalamo-pituitární osy (HPA) nebo atrofii kůže. Obojí může probíhat bez asymptomaticky.
O prodlouženém použití tohoto přípravku pro kontrolu atopie by měl rozhodnout odpovědný veterinární lékař po zvážení terapeutického prospěchu a rizika. Mělo by k němu dojít po přehodnocení diagnózy a po zvážení plánu multimodální léčby u jednotlivého zvířete.

9. Informace o správném podávání

Sprej by měl být používán v dobře větraném prostoru. Hořlavé.

Nepoužívejte sprej u otevřeného ohně nebo u jakéhokoli rozžhaveného materiálu. Nekuřte během manipulace s tímto veterinárním léčivým přípravkem.
Jelikož se jedná o tekavý sprej, není třeba veterinární léčivý přípravek vmasírovávat.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním vnitřního obalu: 6 měsíců.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/18/230/001

Papírová krabička obsahující 1 lahvičku se 76 ml.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i

B-8020 Oostkamp
Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Divasa Farmavic SA
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Španělsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Lietuva

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Република България

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Luxembourg/Luxemburg

Ecuphar SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Česká republika

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenő u. 21/A
HU-1022 Budapest
Tel: +36 30 650 0 650
pannonvetpharma@gmail.com

Danmark

Scanvet Animal Health A/S
Kongevej 66
DK-3480 Fredensborg
Tel: +45 48 48 43 17
info@scanvet.dk

Malta

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Deutschland

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: + 49 3834835840
info@ecuphar.de

Nederland

Ecuphar bv
Verlengde Poolseweg 16
NL-4818 CL Breda
Tel: + 31 880033800
info@ecuphar.nl

Eesti

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Ελλάδα

Hellafarm Vet S.A.
1st km L.Peanias – Markopoulou
EL-19002 Peania
Tel: +30 210 68 95 188
info@hellafarmvet.gr

España

Ecuphar Veterinaria SLU
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
ES-08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona
Tel: + 34 935955000
info@ecuphar.es

France

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Hrvatska

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd
Unit 9 Thurles Retail Park, Thurles, Co.
Tipperary
IE-E41 E7K7
Tel: +353 504 43169
sales@dugganvet.ie

Ísland

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Norge

Scanvet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tel: +45 48 48 43 17
info@scanvet.dk

Österreich

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: + 49 3834835840
info@ecuphar.de

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
ul. Kiszowska 9
PL - 62-200 Gniezno
Tel: +48 614264920
pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal

Belphar Lda
Sintra Business Park 7, Edifício 1, Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
PT-2710-089 Sintra
Tel: + 351 308808321
info@ecuphar.pt

România

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Slovenija

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Slovenská republika

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Italia

Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7
IT-20124 Milano
Tel: + 39 0282950604
info@ecuphar.it

Κύπρος

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Latvija

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
FI-24101 Salo
+358201443360
vetcare@vetcare.fi

Sverige

Nordvacc Läkemedel AB
Västertorpsvägen 135
Postal adress: Box 112
SE-129 22 Hägersten
Tel: +46 8-120 10 650
vet@nordvacc.se

United Kingdom (Northern Ireland)

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be