

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cortaderm 0,584 mg/ml dermalno pršilo, raztopina za pse

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

### Učinkovine:

hidrokortizon aceponat: 0,584 mg/ml

### Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Dermalno pršilo, raztopina.

Bistra in brezbarvna raztopina.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za simptomatsko zdravljenje vnetnih in srbečih dermatoz pri psih.

Za blaženje kliničnih znakov, povezanih z atopičnim dermatitisom pri psih.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne uporabljajte na kožnih razjedah.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

### 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

#### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Klinični znaki atopičnega dermatitisa, kot sta srbečica in vnetje kože, niso značilni za to bolezen, zato je treba pred začetkom zdravljenja izključiti druge vzroke dermatitisa, kot so infestacije z zunanjimi paraziti in okužbe, ki povzročajo dermatološke znake, ter raziskati osnovne vzroke.

V primeru sočasne mikrobne bolezni ali infestacije s paraziti mora pes prejeti ustrezno zdravljenje za takšne bolezni.

Ker ni posebnih informacij, mora uporaba pri živalih, ki imajo Cushingov sindrom, temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje.

Znano je, da glukokortikosteroidi upočasnjujejo rast, zato mora uporaba pri mladih živalih (mlajših od 7 mesecev) temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje ter se redno klinično ocenjevati.

Skupna telesna površina psa, ki se zdravi, ne sme presegati približno ene tretjine površine psa, kar na primer ustreza zdravljenju obeh bočnih strani od hrbtenice do verige seskov, vključno s pleči in stegni.

Glejte tudi poglavje 4.10. V nasprotnem primeru uporabljajte zdravilo le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja, psa pa je treba redno klinično ocenjevati, kot je podrobneje opisano v poglavju 4.9.

Paziti je treba, da zdravila ne pršite v oči živali.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Učinkovina je lahko pri izpostavljenosti velikim odmerkom farmakološko aktivna.

Formulacija lahko po nenamernem stiku z očmi povzroči draženje oči.

Formulacija je vnetljiva.

Po uporabi si umijte roke. Izogibajte se stiku z očmi.

Da se prepreči stik s kožo, se ne dotikajte živali, ki so pred kratkim prejele zdravilo, dokler mesto nanosa ni suho.

Da se prepreči vdihavanje zdravila, pršilo nanašajte v dobro prezračenem prostoru.

Ne pršite proti odprtemu ognju ali kateri koli žareči snovi.

Pri ravnanju z zdravilom ne kadite.

Plastenko takoj po uporabi spravite nazaj v zunanjo kartonsko škatlo in jo shranjujte na varnem mestu nedosegljivo otrokom.

V primeru nenamernega stika s kožo se izogibajte dotikanju ust z rokami, izpostavljeno mesto pa takoj sperite z vodo.

V primeru nenamernega stika z očmi izperite z večjo količino vode.

Če draženje oči ne preneha, se posvetujte z zdravnikom.

V primeru nenamernega zaužitja, zlasti če zdravilo zaužijejo otroci, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite

navodila za uporabo ali ovojnino.

#### Drugi previdnostni ukrepi

Topilo v tem zdravilu lahko pušča madeže na nekaterih materialih, vključno s pobarvanimi, lakiranimi ali drugimi gospodinjskimi površinami ali opremo. Pred stikom s takšnimi materiali počakajte, da se mesto nanosa posuši.

### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo prehodne lokalne reakcije na mestu nanosa (eritem in/ali srbečica).

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Sistemska absorpcija hidrokortizon aceponata je zanemarljiva, zato pri priporočenih odmerkih ni verjetnosti za pojav teratogenih, fetotoksičnih in maternotoksičnih učinkov pri psih.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ni podatkov.

Zaradi pomanjkanja informacij se priporoča, da se na iste lezije hkrati ne nanašajo drugi topikalni pripravki.

## 4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Dermalna uporaba.

Pred uporabo na platenko privijte zaporko z mehanskim pršilnikom.

Pred uporabo napolnite črpalko.

Zdravilo se nato nanese z aktiviranjem zaporke z mehanskim pršilnikom, in sicer na razdalji približno 10 cm od mesta, ki ga je treba zdraviti.

Priporočeni odmerek je 1,52 µg hidrokortizon aceponata/cm<sup>2</sup> prizadete kože na dan. Ta odmerek se lahko doseže z dvakratnim aktiviranjem zaporke z mehanskim pršilnikom na površini, ki jo je treba zdraviti in ustreza kvadratu 10 cm × 10 cm.

- Za zdravljenje vnetnih in srbečih dermatoz zdravljenje ponavljajte vsak dan sedem dni zapored. Če bolezen zahteva podaljšano zdravljenje, mora odgovorni veterinar opraviti oceno razmerja korist-tveganje za uporabo zdravila.  
Če se znaki v sedmih dneh ne izboljšajo, mora veterinar ponovno oceniti zdravljenje.
- Za blaženje kliničnih znakov, povezanih z atopičnim dermatitisom, ponavljajte zdravljenje vsak dan vsaj 14 in do 28 zaporednih dni.  
Veterinar mora 14. dan opraviti vmesni pregled, da se odloči, ali je potrebno nadaljnje zdravljenje. Psa je treba redno ocenjevati zaradi možnosti pojava supresije HPA ali atrofije kože, pri čemer sta obe lahko asimptomatski.  
Morebitno podaljšano uporabo tega zdravila za obvladovanje atopije mora oceniti odgovorni veterinar glede na razmerje korist-tveganje. Uporaba se lahko nadaljuje po ponovni oceni diagnoze in razmisleku o multimodalnem načrtu zdravljenja pri posamezni živali.

Zdravilo je v obliki hlapljivega pršila, zato masaža ni potrebna.

## 4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če je potrebno

Študije tolerance večkratnih odmerkov so ocenjevali pri zdravih psih v 14 dneh z uporabo trikrat in petkrat večjega odmerka od priporočenega na površini, ki ustreza bočnima stranema, od hrbtenice do verig seskov, vključno s pleči in stegni (ena tretjina telesne površine psa). To je povzročilo zmanjšanje sposobnosti za proizvodnjo kortizola, ki je v sedmih do devetih tednih po končanem zdravljenju popolnoma reverzibilno.

Pri 12 psih, obolelih za atopičnim dermatitisom, po lokalnem nanašanju priporočenega odmerka na kožo 28 do 70 zaporednih dni niso ugotovili opaznega učinka na sistemsko raven kortizola.

## 4.11 Karenca

Ni smiselno.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: kortikosteroidi, dermatiki.

Oznaka ATC vet: QD07AC16

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Zdravilo vsebuje učinkovino hidrokortizon aceponat. Hidrokortizon aceponat je dermokortikoid z močnim intrinzičnim glukokortikoidnim delovanjem, kar pomeni lajšanje vnetja in srbečiceter pivede

do hitrega izboljšanja kožnih lezij, povezanih z vnetnimi in srbečimi dermatozami. Pri atopičnem dermatitisu bo izboljšanje počasnejše.

## **5.2 Farmakokinetični podatki**

Hidrokortizon aceponat spada v diestrsko skupino glukokortikosteroidov. Diestri so lipofilne komponente, ki zagotavljajo izboljšano prodiranje v kožo, kar je povezano z nizko razpoložljivostjo v plazmi. Na ta način se hidrokortizon aceponat kopiči v koži psa in omogoča lokalno učinkovitost pri majhnih odmerkih. Diestri se pretvorijo v kožnih strukturah. Ta transformacija je odgovorna za učinkovitost terapevtskega razreda. Pri laboratorijskih živalih se hidrokortizon aceponat izloča na enak način kot hidrokortizon (drugo ime za endogeni kortizol) z urinom in blatom. Rezultat topikalne uporabe diestrov je visok terapevtski indeks: močna lokalna aktivnost z zmanjšanimi sekundarnimi sistemskimi učinki.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

Propilenglikol metileter

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ni smiselno.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 12 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Bela 10-militrška okrogla plastenka iz polietilena visoke gostote s pršilnikom, zaprta z belo polipropilensko zaporko z navojem, ki je varna za otroke in je ni mogoče odpreti brez vidnih poškodb. Plastenka je opremljena z zaporko z mehanskim pršilnikom, ki jo je treba pred uporabo priviti na plastenko.

#### Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z eno 10-mililitrsko plastenko, vključno z mehansko črpalko za odmerjanje.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

Alfasan Nederland B.V.  
Kuiperweg 9  
3449 JA Woerden  
Nizozemska

**8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/22/287/001

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 27/07/2022

**10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (<https://www.ema.europa.eu/en>).

**PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

**A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA,  
ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

**B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Na veterinarski recept.

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Ni smiselno.

**D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Ni smiselno.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Cortaderm 0,584 mg/ml dermalno pršilo, raztopina za pse  
hidrokortizon aceponat

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

En ml vsebuje 0,584 mg hidrokortizon aceponata.

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Dermalno pršilo, raztopina

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

10 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi

**6. INDIKACIJE****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Dermalna uporaba.  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA****9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

Da se prepreči vdihavanje zdravila, pršilo nanašajte v dobro prezračenem prostoru. Vnetljivo.  
Ne pršite proti odprtemu ognju ali kateri koli žareči snovi. Pri ravnanju z zdravilom ne kadite.  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp.

Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“ IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO „ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM“**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Alfasan Nederland B.V.  
Kuiperweg 9  
3449 JA Woerden  
Nizozemska

**16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/22/287/001

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

Plastenka z 10 ml

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Cortaderm 0,584 mg/ml dermalno pršilo, raztopina  
hidrokortizon aceponat



**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

Hidrokortizon aceponat 0,584 mg/ml.

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

10 ml

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Dermalna uporaba

**5. KARENCA**

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Serija

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp.  
Odrpto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

**8. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“**

Samo za živali.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

**NAVODILO ZA UPORABO**  
**Cortaderm 0,584 mg/ml dermalno pršilo, raztopina za pse**

**1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALCA ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Alfasan Nederland B.V.  
Kuiperweg 9  
3449 JA Woerden  
Nizozemska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

**2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Cortaderm 0,584 mg/ml dermalno pršilo, raztopina za pse  
hidrokortizon aceponat

**3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN**

En ml vsebuje:

**Učinkovina:**

hidrokortizon aceponat 0,584 mg

Bistra in brezbarvna raztopina.

**4. INDIKACIJE**

Za simptomatsko zdravljenje vnetnih in srbečih dermatoz pri psih.  
Za blaženje kliničnih znakov, povezanih z atopičnim dermatitisom pri psih.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne uporabljajte na kožnih razjedah.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

**6. NEŽELENI UČINKI**

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo prehodne lokalne reakcije na mestu nanosa (eritem in/ali srbečica).

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1 000 zdravljenih živali)

- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10 000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 od 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi.



## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POTI IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

Dermalna uporaba.

Pred uporabo na plastenko privijte pršilnik s črpalko. Pred uporabo napolnite črpalko. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se nato nanese z aktiviranjem pršilnika s črpalko, in sicer na razdalji približno 10 cm od mesta, ki ga je treba zdraviti. Priporočeni odmerek je 1,52 µg hidrokortizon aceponata/cm<sup>2</sup> prizadete kože na dan. Ta odmerek se lahko doseže z dvakratnim aktiviranjem pršilnika s črpalko na površini, ki jo je treba zdraviti in ustreza kvadratu 10 cm × 10 cm.

- Za zdravljenje vnetnih in srbečih dermatoz zdravljenje ponavljajte vsak dan sedem dni zapored. Če bolezen zahteva podaljšano zdravljenje, mora odgovorni veterinar za uporabo zdravila opraviti oceno razmerja med tveganji in koristmi. Če se znaki v sedmih dneh ne izboljšajo, mora veterinar ponovno oceniti zdravljenje.
- Za blaženje kliničnih znakov, povezanih z atopičnim dermatitisom, ponavljajte zdravljenje vsak dan vsaj 14 do 28 zaporednih dni. Veterinar mora 14. dan opraviti vmesni pregled, da se odloči, ali je potrebno nadaljnje zdravljenje. Pse je treba redno ocenjevati zaradi možnosti pojava supresije HPA ali atrofije kože, pri čemer sta obe lahko asimptomatski. Morebitno dolgotrajno uporabo tega zdravila za obvladovanje atopije mora oceniti odgovorni veterinar glede na razmerje med tveganji in koristmi. Uporaba se lahko nadaljuje po ponovni oceni diagnoze in razmisleku o večmodalnem načrtu zdravljenja pri posamezni živali.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Da se prepreči vdihavanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini, pršilo nanašajte v dobro prezračenem prostoru. Vnetljivo.

Ne pršite proti odprtemu ognju ali kateri koli žareči snovi. Pri ravnanju z zdravilom ne kadite.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je v obliki hlapljivega pršila, zato masaža ni potrebna.

## **10. KARENCA**

Ni smiselno.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev

## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Klinični znaki atopičnega dermatitisa, kot sta srbečica in vnetje kože, niso značilni za to bolezen, zato je treba pred začetkom zdravljenja izključiti druge vzroke dermatitisa, kot so napadi zunanjih parazitov in okužbe, ki povzročajo dermatološke znake, ter raziskati osnovne vzroke.

V primeru sočasne mikrobne bolezni ali napada parazitov mora pes prejeti ustrezno zdravljenje takšne bolezni.

Če ni posebnih informacij, uporaba pri živalih, ki imajo Cushingov sindrom, temelji na oceni razmerja med koristmi in tveganji. Znano je, da glukokortikosteroidi upočasnjujejo rast, zato uporaba pri mladih živalih (mlajših od 7 mesecev) temelji na oceni razmerja med koristmi in tveganji ter se redno klinično ocenjuje.

Skupna telesna površina psa, ki se zdravi, ne sme presegati približno ene tretjine površine psa, kar na primer ustreza zdravljenju obeh bočnih strani od hrbtenice do verige seskov, vključno s pleči in stegni. Glejte tudi poglavje „Preveliko odmerjanje“. V nasprotnem primeru uporabljajte zdravilo le v skladu z oceno razmerja med koristmi in tveganji, ki jo opravi odgovorni veterinar, psa pa je treba redno klinično ocenjevati, kot je podrobneje opisano v poglavju „Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila“.

Paziti je treba, da zdravila ne pršite v oči živali.

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Učinkovina je lahko pri izpostavljenosti velikim odmerkom farmakološko aktivna.

Formulacija lahko po nenamernem stiku z očmi povzroči draženje oči.

Formulacija je vnetljiva.

Po uporabi si umijte roke. Izogibajte se stiku z očmi. Da se prepreči stik s kožo, se ne dotikajte živali, ki so pred kratkim prejele zdravilo, dokler mesto nanosa ni suho. Da se prepreči vdihavanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini, pršilo nanašajte v dobro prezračenem prostoru. Ne pršite proti odprtemu ognju ali kateri koli žareči snovi. Pri ravnanju z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ne kadite. Platenko takoj po uporabi spravite nazaj v zunanjo kartonsko škatlo in jo shranjujte nedosegljivo otrokom.

V primeru nenamernega stika s kožo se izogibajte dotikanju ust z rokami, izpostavljeno mesto pa takoj sperite z vodo. V primeru nenamernega stika z očmi izperite z večjo količino vode. Če draženje oči ne preneha, se posvetujte z zdravnikom. V primeru nenamernega zaužitja, zlasti če zdravilo zaužijejo otroci, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

### Drugi previdnostni ukrepi:

Topilo v tem zdravilu lahko pušča madeže na nekaterih materialih, vključno s pobarvanimi, lakiranimi ali drugimi gospodinjskimi površinami ali opremo. Pred stikom s takšnimi materiali počakajte, da se mesto nanosa posuši.

### Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije ni bila ugotovljena. Sistemska absorpcija hidrokortizon aceponata je zanemarljiva, zato pri priporočenih odmerkih ni verjetnosti za pojav teratogenih, fetotoksičnih in maternotoksičnih učinkov pri psih. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zaradi pomanjkanja informacij se priporoča, da se na iste lezije hkrati ne nanašajo drugi topikalni pripravki.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Študije tolerance večkratnih odmerkov so ocenjevali pri zdravih psih v 14 dneh z uporabo trikrat in petkrat večjega odmerka od priporočenega na površini, ki ustreza bočnima stranema, od hrbtenice do verig seskov, vključno s pleči in stegni (ena tretjina telesne površine psa). To je povzročilo zmanjšanje sposobnosti za proizvodnjo kortizola, ki je v sedmih do devetih tednih po končanem zdravljenju popolnoma reverzibilno.

Pri 12 psih, obolenih za atopičnim dermatitisom, po lokalnem nanašanju priporočenega odmerka na kožo 28 do 70 (n = 2) zaporednih dni niso ugotovili opaznega učinka na sistemsko raven kortizola.

Inkompatibilnosti:

Ni smiselno.

**13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

**14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (<https://www.ema.europa.eu/en>).

**15. DRUGE INFORMACIJE**

Na podlagi študije o distribuciji radioaktivnosti in iz farmakokinetičnih podatkov sklepajo, da se hidrokortizon aceponat, ki se daje topikalno, kopiči in presnavlja v koži. Zato krvni obtok dosežejo minimalne količine. Ta posebnost poveča razmerje med želenim lokalnim protivnetnim učinkom v koži in neželenimi sistemskimi učinki.

Nanos hidrokortizon aceponata na kožne lezije zagotavlja hitro zmanjšanje kožne rdečine, draženja in praskanja ter hkrati zmanjšuje splošne učinke.

Velikost pakiranja:

Kartonska škatla z eno 10-mililitrsko plastenko iz polietilena visoke gostote, vključno z mehansko črpalko za odmerjanje.