

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Aċeponat idrokortison Ecuphar 0.584 mg/ml sprej likwidu kutanju għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull millilitru ta' soluzzjoni fih:

Sustanza Attiva:

Aċeponat idrokortison 0.584 mg,
Ekwivalenti għal 0.460 mg ta' idrokortison

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
--

Propylene glycol methyl ether

Soluzzjoni ċara mingħajr kulur għal kemxejn safranija.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għat-trattament sintomatiku ta' dermatozi infjammatorji u pruritiċi fi klieb.
Għat-taffija ta' sinjali kliniċi assoċjati ma' dermatite atopika fil-klieb.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq ulċeri kutanji.
Tużax f'każijiet ta' sensittività għas-sustanza attiva jew għal xi wiehied mill-ingredjenti mhux attivi.

3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Sinjali kliniċi ta' dermatite atopika bħal hākk u infjammazzjoni tal-ġilda mhumex speċifiċi għal din il-marda u għalhekk kawzi ohra ta' dermatite bħal infestazzjonijiet ektoparazitiċi u infezzjonijiet li jikkawżaw sinjali dermatoloġiċi għandhom jiġu esklużi qabel ma jinbeda t-trattament, u kawżi sottostanti għandhom jiġu investigati.

Fil-każ ta' mard mikrobiku konkurrenti jew infestazzjoni parasitika, il-kelb għandu jirċievi kura addattata għal din ix-xorta ta' kundizzjoni.

Fl-assenza ta' informazzjoni speċifika, l-użu fl-annimali li jbatu mis-sindromu Cushing għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni ta' riskju-benefiċċju.

Peress li glukokortikosteroidi huma magħrufa għal żvilupp ittardjat, l-użu fl-annimali żgħar (taħt l-età ta' 7 xhur) ikun ibbażat fuq il-benefiċċju-riskju tal-valutazzjoni u ssuġġett għal evalwazzjonijiet kliniċi regolari.

Is-superfiċju totali tal-ġisem li qed jiġi kkurat m'għandux ikun aktar minn terz tas-superfiċju tal-kelb li jikkorespondi pereżempju għal trattament ta' żewġ faldiet mill-ispina dorsali għal ktajjen mammarji inklużi l-ispalel u l-koxox. Ara wkoll sezzjoni 3.10. Inkella, uża biss skont il-valutazzjoni ta' riskju-benefiċċju ta' kirurgu veterinarju responsabbli u ssuġġetta l-kelb għal evalwazzjonijiet kliniċi regolari kif deskritt aktar fs-sezzjoni 3.9.

Attenzjoni għandha tkun meħuda biex tevita ttraxxi f'għajnejn l-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' espożizzjoni.

Il-formulazzjoni tista' tikkawża irritazzjoni fl-għajnejn wara kuntatt okulari aċċidentali.

Il-formulazzjoni hija fjamabbli.

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

Biex jiġi evitat kuntatt mal-ġilda, annimali kkurati reċentement m'għandhomx jiġu mmaniġġjati sakemm is-sit tal-applikazzjoni jkun niexef.

Biex tevita t-tehid man-nifs tal-prodott, applika l-isprej f'żona ventilata tajba.

Traxxax fuq fjamma mikxufa jew xi materjal inkandexxenti.

Tpejjipx waqt li tuża l-prodott mediċinali veterinarju.

Biddel il-flixkun fil-kartuna ta' barra u f'post sigur fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal immedjatament wara l-użu.

F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ġilda, evita kuntatt mill-id għal ħalq u aħsel iż-żona esposta immedjatament bl-ilma. F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-għajnejn, laħlaħ b'kwantitajiet abbondanti ta' ilma. Jekk tippersisti l-irritazzjoni fl-għajnejn, fittex parir mediku.

F'każ li jinbela' aċċidentalment, speċjalment fit-tfal, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet oħra:

Is-solvent f'dan il-prodott jista' jtabba' ċerti materjali inklużi wċuħ jew għamara miżbugħa jew illustrati tad-dar. Halli s-sit tal-applikazzjoni jinxef qabel ma thalli kuntatt ma' dawn il-materjali.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Eritema fis-sit tal-applikazzjoni (hmura tal-ġilda)*, pruritu (ħakk) fis-sit tal-applikazzjoni*
--	---

* temporanji

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali

tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-bidien. Peress li l-assorbiment sistematiku tal-aċeponat idrokortison hu negligibbli, mhux probabbli li jkun hemm effetti teratoġeniċi, fetutossiċi, matomotossiċi bid-dożaġġ rakkomandat fil-klieb.

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

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

M'hemmx informazzjoni.

Fin-nuqqas ta' informazzjoni, hu rakkomandat li ma tapplikax sustanzi oħra topiċi simultanjament fuq l-istess feriti.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għall-użu kutanju.

Qabel l-amministrazzjoni, issikka l-pompa tal-isprej fuq il-flixxun.

Il-prodott mediċinali veterinarju hu applikat billi tattiva l-pompa tal-isprej, minn distanza ta' madwar 10 ċm mill-parti li għandha tiġi kkurata.

Id-dożaġġ rakkomandat hu ta' 1.52 mcg ta' aċeponat idrokortison/ċm² tal-ġilda affettwata kuljum. Dan id-dożaġġ jista' jinkiseb b'żewġ attivazzjonijiet tal-pompa tal-isprej fuq superfiċċju li għandu jiġi kkurat ekwivalenti ta' 10 ċm x 10 ċm kwadru.

- Għal trattament ta' dermatozi infjammatorji u pruritici, irrepiti t-trattament kuljum għal 7 ijiem konsekuttivi.
F'każ ta' kondizzjonijiet fejn trattament imtawwal hu meħtieġ, il-veterinarju responsabbli għandu jissoġġetta l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għal valutazzjoni ta' riskju-benefiċċju.
Jekk is-sinjali ma jitjibux fi żmien 7 ijiem, it-trattament għandu jiġi re-valutat mill-veterinarju.
- Għat-taffija tas-sinjali kliniċi assoċjati ma' dermatite atopika, irrepiti t-trattament kuljum għal mill-inqas 14 u sa 28 jum konsekuttiv.
Kontroll intermedjarju mill-veterinarju fl-14-il jum għandu jsir biex ikun deċiż jekk hemmx bżonn ta' aktar trattament. Il-kelb għandu jiġi evalwat mill-ġdid regolarment fir-rigward tas-soppressjoni tal-HPA jew l-atrofija tal-ġilda, it-tnejn li huma possibbilment mingħajr sintomi. Kwalunkwe użu fit-tul ta' dan il-prodott, biex tikkontrolla l-atopija, għandu jkun fil-valutazzjoni tar-riskju tal-benefiċċju tal-kirurgu veterinarju responsabbli. Għandha sseħħ wara evalwazzjoni mill-ġdid tad-dijanjozi u wkoll konsiderazzjoni tal-pjan ta' trattament multi-modal fl-annimal individwali.

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

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emergenza u antidoti)

Studji ta' tolleranza ta' dozi multipli ġew ivalutati fuq perjodu ta' 14-il jum fi klieb 'f saħħithom li użaw 3 u 5 darbiet id-dożaġġ rakkomandat li jikkorrespondu għaž-żewġ faldiet, mill-ispina dorsali sal-ktajjen mammarji inkluzi l-ispalla u l-koxox (terz tas-superfiċċju tal-ġisem tal-kelb). Dawn irriżultaw fi tnaqqis ta' kapaċità għal produzzjoni ta' kortisol li hu kompletament riversibbli fi żmien 7 sa 9 ġimghat wara t-tmiem ta' trattament.

Fi 12-il kelb li jbatu minn dermatite atopika, wara applikazzjoni topikali fuq il-ġilda bid-doża rakkomandata terapewtika għal 28 sa 70 (n=2) jum konsekuttiv, ma kienx hemm effett osservat fuq il-livell kortisol sistematiku.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QD07AC16

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Il-prodott mediċinali veterinarju fih is-sustanza attiva aċeponat idrokortison. Aċeponat idrokortison hu dermokortikoid b'attività intrinsika glukokortikoidjali potenti li jfisser serħan kemm minn infjammazzjoni kif ukoll pruritu li jwassal għal titjib rapidu ta' feriti tal-ġisem osservati f'każ ta' dermatiżi infjammatorji u pruritiki. Fil-każ ta' dermatite atopika, it-titjib se jkun aktar bil-mod.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Aċeponat idrokortison tappartjeni mal-klassi dijestri ta' glukokortikosteroidi. Id-dijestri huma komponenti lipofiliċi li jassiguraw penetrazzjoni itjeb fil-ġilda assoċjata ma' disponibiltà baxxa ta' plazma. Aċeponat idrokortison takkumula fil-ġilda tal-kelb u b'hekk thalli effikaċja lokali b'dożaġġ baxx. Id-dijestri jiġu trasformati fl-istrutturi tal-ġilda. Din it-trasformazzjoni hi responsabbli għall-potenza tal-klassi terapewtika. Fl-annimali tal-laboratorju, l-aċeponat idrokortison jiġi eliminat bl-istess mod bħal idrokortison (isem ieħor għal kortisol endoġenu) minn urina u ħara. Applikazzjoni topikali ta' dijestri tirriżulta f'indici terapewtika għolja: attività lokali għolja b'effetti sekondarji sistemiċi mnaqqsa.

5. TAGHRIF FARMACEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Xejn li hu magħruf.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħzinx f'temperaturi oġġla minn 25 °C.

5.4 In-natura u l-ġhamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Flixxun abjad tal-polyethylene terephthalate (PET) magħluq b'għatu tal-kamin abjad tal-polypropylene b'siġill intaqab u fornut b'pompa tal-isprej.

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wieħed ta' 76 ml.

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

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

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-għbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ecuphar NV

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

EU/2/18/230/001

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27/08/2018

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

{XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

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

Aċeponat idrokortison Ecuphar 0.584 mg/ml sprej likwidu kutanju

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih 0.584 mg ta' aċeponat idrokortison.

3. DAQS TAL-PAKKETT

76 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu kutanju.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ



14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/18/230/001

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
FLIXKUN (PET)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Aċeponat idrokortison Ecuphar 0.584 mg/ml sprej likwidu kutanju

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih 0.584 mg ta' aċeponat idrokortison.

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu kutanju.

Aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. DATA TA' SKADENZA

Exp.{xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ



9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Aċeponat idrokortison Ecuphar 0.584 mg/ml sprej likwidu kutanju għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Kull ml ta' soluzzjoni fih:

Sustanza attiva:

Aċeponat idrokortison 0.584 mg/ml,
Ekwivalenti għal 0.460 mg ta' idrokortison

Soluzzjoni ċara mingħajr kulur għal kemxejn safranija.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għat-trattament sintomatiku ta' dermatiżi infjammatorji u pruritiċi fi klieb.
Għat-taffija ta' sinjali kliniċi assoċjati ma' dermatite atopika fil-klieb.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq ulċeri kutanji.

Tużax f'każijiet ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-ingredjenti mhux attivi.

6. Twissijiet speċjali

Prekawżjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Sinjali kliniċi ta' dermatite atopika bħal hākk u infjammazzjoni tal-gilda mhumex speċifiċi għal din il-marda u għalhekk kawżi oħra ta' dermatite bħal infestazzjonijiet ektoparaziċi u infezzjonijiet li jikkawżaw sinjali dermatoloġiċi għandhom jiġu esklużi qabel ma jinbeda t-trattament, u kawżi sottostanti għandhom jiġu investigati.

Fil-każ ta' mard mikrobiku konkurrenti jew infestazzjoni parassitika, il-kelb għandu jirċievi kura addattata għal din ix-xorta ta' kundizzjoni.

Fl-assenza ta' informazzjoni speċifika, l-użu fl-annimali li jbatu mis-sindromu Cushing għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni ta' riskju-benefiċċju.

Peress li glukokortikosteroidi huma magħrufa għal żvilupp ittardjat, l-użu fl-annimali żgħar (taħt l-età ta' 7 xhur) ikun ibbażat fuq il-benefiċċju / riskju tal-valutazzjoni u ssuġġett għal evalwazzjonijiet kliniċi regolari.

Is-superfiċju totali tal-ġisem li qed jiġi kkurat m'għandux ikun aktar minn terz tas-superfiċju tal-ġisem tal-kelb li jikkorespondi per eżempju għal trattament ta' żewġ faldiet mill-ispina dorsali għal ktajjen mammarji inklużi l-ispalel u l-koxox. Ara wkoll sezzjoni "Doża eċċessiva". Inkella, uża biss skont il-valutazzjoni ta' riskju-benefiċċju ta' kirurgu veterinarju responsabbli u ssuġġetta l-kelb għal evalwazzjonijiet kliniċi regolari kif deskritt aktar fis-sezzjoni "Dożaġġ irrakkomandat għal kull speċi, il-mod(ijiet) u l-metodu ta' amministrazzjoni".

Attenzjoni għandha tkun meħuda biex tevita ttraxxix f'għajnejn l-annimal.

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

Is-sustanza attiva hija potenzjalment farmakoloġikament attiva f'doži għoljin ta' espożizzjoni. Il-formulazzjoni tista' tikkawża irritazzjoni fl-għajnejn wara kuntatt okulari aċċidentali. Il-formulazzjoni hija fjamabbli.

Aħsel idejk wara l-użu. Evita kuntatt mal-għajnejn. Biex jiġi evitat kuntatt mal-ġilda, annimali kkurati reċentement m'għandhomx jiġu mmaniġġjati sakemm is-sit tal-applikazzjoni jkun niexef. Biex tevita t-tehid man-nifs tal-prodott, applika l-isprej f'żona ventilata tajba. Traxxax fuq fjamma mikxufa jew xi materjal inkandexxenti. Tpejjipx waqt li tuża l-prodott mediċinali veterinarju. Biddel il-flixxun fil-kartuna ta' barra u f'post sigur fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal immedjatament wara l-użu.

F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ġilda, evita kuntatt mill-id għal halq u aħsel iż-żona esposta immedjatament. F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-għajnejn, laħlaħ b'kwantitajiet abbondanti ta' ilma. Jekk tippersisti l-irritazzjoni fl-għajnejn, fittex parir mediku. F'każ ta' inġezzjoni aċċidentali, speċjalment fit-tfal, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet oħra:

Is-solvent f'dan il-prodott jista' jtabba' ċerti materjali inklużi wċuħ jew għamara miżbugħa jew illustrati tad-dar. Halli s-sit tal-applikazzjoni jinxef qabel ma thalli kuntatt ma' dawn il-materjali.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-bidien. Peress li l-assorbiment sistematiku tal-aċeponat idrokortison hu negligibbli, mhux probabbli li jkun hemm effetti teratoġeniċi, fetutossiċi, matemotossiċi bid-dożaġġ rakkomandat fil-klieb. Uża biss skont il-valutazzjoni ta' riskju-benefiċċju tat-tabib responsabbli.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Fin-nuqqas ta' informazzjoni, hu rakkomandat li ma tapplikax sustanzi oħra topiċi simultanjamment fuq l-istess feriti.

Doża eċċessiva:

Studji ta' tolleranza ta' dozi multipli ġew ivvalutati fuq perjodu ta' 14-il jum fi klieb f'saħħithom li użaw 3 u 5 darbiet id-dożaġġ rrakkomandat li jikkorrespondu għaż-żewġ faldiet, mill-ispina dorsali sal-ktajjen mammarji inklużi l-ispalla u l-koxox (terz tas-superfiċju tal-ġisem tal-kelb). Dawn irriżultaw fi tnaqqis ta' kapaċità għal produzzjoni ta' kortisol li hu kompletament reversibbli fi żmien 7 sa 9 ġimgħat wara t-tmiem ta' trattament.

Fi 12-il kelb li jbagħtu minn dermatite atopika, wara applikazzjoni topikali fuq il-ġilda bid-doża rakkomandata terapewtika għal 28 sa 70 (n=2) jum konsekuttiv, ma kienx hemm effett osservat fuq il-livell kortisol sistemiku.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Xejn li hu magħruf.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Eritema fis-sit tal-applikazzjoni (hmura tal-ġilda)*, pruritu (ħakk) fis-sit tal-applikazzjoni*
--	---

* temporanji

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Għall-użu kutanju.

Qabel l-amministrazzjoni, issikka l-pompa tal-isprej fuq il-flixkun.

Il-prodott mediċinali veterinarju hu applikat billi tattiva l-pompa tal-isprej, minn distanza ta' madwar 10 ċm mill-parti li għandha tiġi kkurata.

Id-dożaġġ rakkomandat hu ta' 1.52 mcg ta' aċeponat idrokortison/ċm² tal-ġilda affettwata kuljum. Dan id-dożaġġ jista' jinkiseb b'żewġ attivazzjonijiet tal-pompa tal-isprej fuq superfiċju li għandu jiġi kkurat ekwivalenti ta' kwadru ta' 10 ċm x 10 ċm.

- Għal trattament ta' dermatiżi infjammatorji u pruritiċi, irrepiti t-trattament kuljum għal 7 ijiem konsekuttivi.
F'każ ta' kondizzjonijiet fejn trattament imtawwal hu meħtieġ, il-veterinarju responsabbli għandu jissoġġetta l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għal valutazzjoni ta' riskju-benefiċċju.
Jekk is-sinjali ma jitjibux fi żmien 7 ijiem, it-trattament għandu jiġi re-valutat mill-veterinarju.
- Għat-taffija tas-sinjal kliniku assoċjat ma' dermatite atopika, irrepiti t-trattament kuljum għal mill-inqas 14 u sa 28 jum konsekuttiv.

Kontroll intermedjarju mill-veterinarju fl-14-il jum għandu jsir biex ikun deċiż jekk hemmx bżonn ta' aktar trattament. Il-kelb għandu jiġi evalwat mill-ġdid regolarment fir-rigward tas-soppressjoni tal-HPA jew l-atrofija tal-ġilda, it-tnejn li huma possibbilment mingħajr sintomi. Kwalunkwe użu fit-tul ta' dan il-prodott, biex tikkontrolla l-atopija, għandu jkun fil-valutazzjoni tar-riskju tal-benefiċċju tal-kirurgu veterinarju responsabbli. Għandha ssejtni wara evalwazzjoni mill-ġdid tad-dijanjożi u wkoll konsiderazzjoni tal-pjan ta' trattament multi-modal fl-annimal individwali.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Raxxax preferibbilment f'żona vventilata sew. Fjammabbli.

Traxxaxx fuq fjamma jew xi materjal inkandexxenti. Tpejjipx waqt li tuża l-prodott mediċinali veterinarju.

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

10. Perjodi ta' tizmin

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 6 xhur.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/18/230/001

Kaxxa tal-kartun li fiha flixkun wieħed ta' 76 ml.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Il-Belġju

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

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

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa:

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

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

Deutschland

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

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 6
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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Scanvet Animal Health A/S
Kongevej 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

Belfar 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

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

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

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

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