

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml του διαλύματος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ακεπονική υδροκορτιζόνη (Hydrocortisone aceponate) 0,584 mg,
Ισοδυναμεί με 0,460 mg υδροκορτιζόνης (Hydrocortisone)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Propylene glycol methyl ether

Διάφανο άχρωμο έως ελαφρά κίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την συμπτωματική θεραπεία της φλεγμονώδους και κνησμώδους δερματοπάθειας στους σκύλους. Για την ανακούφιση των κλινικών συμπτωμάτων που σχετίζονται με την ατοπική δερματίτιδα στους σκύλους.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε δερματικά έλκη.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα κλινικά συμπτώματα της ατοπικής δερματίτιδας, όπως ο κνησμός και η φλεγμονή του δέρματος, δεν είναι ειδικά για αυτήν την ασθένεια και, επομένως, άλλες αιτίες δερματίτιδας, όπως προσβολές από παράσιτα και λοιμώξεις που προκαλούν δερματολογικά συμπτώματα, πρέπει να αποκλειστούν πριν από την έναρξη της θεραπείας και πρέπει να διερευνηθούν οι υποκείμενες αιτίες.

Σε περίπτωση που υπάρχει ταυτόχρονη μικροβιακή λοίμωξη ή προσβολή από παράσιτα, ο σκύλος θα πρέπει να λάβει κατάλληλη θεραπευτική αγωγή για την κατάσταση αυτή.

Ελλείψει συγκεκριμένων πληροφοριών, η χρήση του προϊόντος σε σκύλους με σύνδρομο Cushing πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση κινδύνου-οφέλους.

Δεδομένου ότι τα γλυκοκορτικοστεροειδή επιβραδύνουν την ανάπτυξη, η χρήση σε νεαρά ζώα (ηλικίας κάτω των 7 μηνών) βασίζεται στην αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους και υπόκειται σε τακτικές κλινικών αξιολογήσεων.

Η συνολική επιφάνεια του σώματος υπό θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1/3 περίπου της επιφάνειας του σκύλου που αντιστοιχεί, για παράδειγμα, σε μια θεραπεία που αντιστοιχεί σε δύο πλευρές, από την σπονδυλική στήλη έως τους μαστούς συμπεριλαμβανομένων των ώμων και των μηρών. Βλέπετε επίσης την παράγραφο 3.10. Διαφορετικά, χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους του υπεύθυνου κτηνιάτρου και υποβάλετε τον σκύλο σε τακτικές κλινικές αξιολογήσεις, όπως περιγράφεται περαιτέρω στην παράγραφο 3.9.

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για να αποφευχθεί ο ψεκασμός στα μάτια του ζώου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η δραστική ουσία έχει δυνητικά επικίνδυνες φαρμακολογικές επιδράσεις μετά από έκθεση σε υψηλές δόσεις.

Το σκεύασμα μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών μετά από τυχαία οφθαλμική επαφή.

Το σκεύασμα είναι εύφλεκτο.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια.

Για να αποφευχθεί η επαφή με το δέρμα, θα πρέπει να αποφεύγεται ο χειρισμός των υπό θεραπεία ζώων έως ότου στεγνώσει το σημείο εφαρμογής

Για να αποφύγετε την εισπνοή του προϊόντος, εφαρμόστε το σπρέι σε καλά αεριζόμενο χώρο.

Μην ψεκάζετε δίπλα σε γυμνή φλόγα ή σε οποιοδήποτε πυρακτωμένα υλικά.

Μην καπνίζετε ενώ χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Τοποθετήστε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί και σε ασφαλές θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά, αμέσως μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, αποφύγετε την επαφή χέρι-με-στόμα και πλένετε την περιοχή που έχει εκτεθεί αμέσως με νερό.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, πλένετε με άφθονο νερό. Εάν ο ερεθισμός στα μάτια επιμένει, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια.

Σε περίπτωση που υπάρξει κατάποση, ειδικά σε παιδιά, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις

Ο διαλύτης του προϊόντος μπορεί να λεκιάσει συγκεκριμένα υλικά, όπως βαμμένες, λουστραρισμένες ή άλλες οικιακές επιφάνειες ή έπιπλα. Αφήστε την περιοχή που χορηγήθηκε το προϊόν να στεγνώσει πριν να επιτρέψετε στο ζώο να έρθει σε επαφή με τέτοιες επιφάνειες.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ερύθημα στο σημείο εφαρμογής*, κνησμός στο σημείο εφαρμογής*
--	--

*παροδικές

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

Η συστηματική απορρόφηση της hydrocortisone aceponate είναι αμελητέα επομένως είναι απίθανο να προκληθούν τερατογένεση, εμβρυοτοξικότητα και τοξικότητα στις μητέρες εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται στη συνιστώμενη για τους σκύλους δόση.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Ελλείψει πληροφοριών, συνιστάται να μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα άλλα παρασκευάσματα για τοπική χρήση για τη θεραπεία των ίδιων δερματικών αλλοιώσεων.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Δερματική χρήση.

Πριν από την χορήγηση, βιδώστε την αντλία ψεκασμού στο φιαλίδιο.

Στη συνέχεια το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εφαρμόζεται ενεργοποιώντας τον ψεκασμό της αντλίας, από απόσταση περίπου 10 cm από την περιοχή που πρόκειται να εφαρμοστεί. Η συνιστώμενη δόση είναι 1,52 mcg hydrocortisone aceponate/cm² στο προσβεβλημένο δέρμα ανά ημέρα. Αυτό πρακτικά επιτυγχάνεται με 2 ψεκασμούς για μια επιφάνεια των 10 cm x 10 cm.

- Η θεραπεία των φλεγμονωδών και κνηστικών δερματώσεων, να επαναλαμβάνεται ημερησίως για 7 διαδοχικές ημέρες.
Σε περίπτωση που απαιτείται παρατεταμένη θεραπεία να γίνεται μόνο σύμφωνα με την κρίση του υπεύθυνου κτηνιάτρου για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ως προς τη σχέση οφέλους/κινδύνου.
Σε περίπτωση που τα συμπτώματα δε βελτιωθούν μέσα σε 7 ημέρες, θα πρέπει να γίνεται επαν-αξιολόγηση της θεραπείας από τον κτηνίατρο.
- Για την ανακούφιση των κλινικών συμπτωμάτων που σχετίζεται με την ατοπική δερματίτιδα, επαναλάβετε τη θεραπεία καθημερινά για τουλάχιστον 14 και έως 28 συνεχόμενες ημέρες.
Ένας ενδιάμεσος έλεγχος από τον κτηνίατρο την 14^η ημέρα θα πρέπει να γίνει για να αποφασίσει εάν απαιτείται περαιτέρω θεραπεία. Ο σκύλος πρέπει να επανεκτιμάται τακτικά σε σχέση με την καταστολή του άξονα ΥΥΕ (HPA) ή την ατροφία του δέρματος, αμφότερες πιθανώς ασυμπτωματικές.
Οποιαδήποτε παρατεταμένη χρήση αυτού του προϊόντος, για τον έλεγχο της ατοπίας, θα πρέπει να αξιολογείται ως προς το όφελος από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Θα πρέπει να πραγματοποιηθεί μετά από επανεκτίμηση της διάγνωσης και μετά από εξέταση μιας μεθόδου πολυτροπικής ατομικής θεραπείας.

Επειδή το προϊόν είναι εκνέφωμα, δεν απαιτείται μάλαξη στην προσβεβλημένη περιοχή μετά τη χορήγησή του.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μελέτες ανοχής πολλαπλών δόσεων αξιολογήθηκαν για περίοδο 14 ημερών σε υγιείς σκύλους με χορήγηση 3 και 5 φορές τη συνιστώμενη δόση που αντιστοιχεί στις δύο πλευρές, από την σπονδυλική στήλη έως τους μαστούς συμπεριλαμβανομένων των ώμων και των μηρών (το 1/3 περίπου της επιφάνειας του σκύλου). Αυτά είχαν ως αποτέλεσμα τη μείωση της δυνατότητας παραγωγής κορτιζόλης, κάτι το οποίο αντιστρέφεται πλήρως μέσα σε 7 έως 9 εβδομάδες μετά τη λήξη της θεραπείας. Σε 12 σκύλους που πάσχουν από ατοπική δερματίτιδα, μετά από τοπική εφαρμογή μία φορά την ημέρα στη συνιστώμενη θεραπευτική δοσολογία για 28 έως 70 (n = 2) συνεχόμενες ημέρες, δεν παρατηρήθηκε αξιοσημείωτη επίδραση στο συστηματικό επίπεδο κορτιζόλης.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QD07AC16

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει τη δραστική ουσία hydrocortisone aceponate. Η ουσία hydrocortisone aceponate είναι ένα δερματοκορτικοστεροειδές με ισχυρή γλυκοκορτικοστεροειδή δράση. Συνεπώς, ανακουφίζει από τα συμπτώματα της φλεγμονής και του κνησμού οδηγώντας στη γρήγορη βελτίωση των δερματικών αλλοιώσεων που παρατηρούνται στις περιπτώσεις φλεγμονώδους και κνησμώδους δερματοπάθειας. Σε περίπτωση ατοπικής δερματίτιδας, η βελτίωση θα είναι πιο αργή.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η hydrocortisone aceponate ανήκει στην κατηγορία των διεστερικών γλυκοκορτικοστεροειδών. Οι διεστέρες είναι λιπόφιλες ουσίες γεγονός που εξασφαλίζει σημαντική διαπερατότητα στο δέρμα και χαμηλή διαθεσιμότητα στο πλάσμα. Η hydrocortisone aceponate συσσωρεύεται έτσι στο δέρμα του σκύλου εξασφαλίζοντας τοπική αποτελεσματικότητα σε μικρή δόση. Οι διεστέρες βιομετατρέπονται εντός του δομών του δέρματος. Αυτή η βιομετατροπή είναι υπεύθυνη για τη θεραπευτική ισχύ της κατηγορίας αυτής. Σε πειραματόζωα η hydrocortisone aceponate αποβάλλεται με τον ίδιο τρόπο όπως και η υδροκορτιζόνη (άλλη ονομασία της ενδογενούς κορτιζόλης) με τα ούρα και τα κόπρανα. Η τοπική χρήση των διεστέρων έχει ως αποτέλεσμα έναν υψηλό θεραπευτικό δείκτη: ισχυρή τοπική δράση με μειωμένες συστηματικές δευτερογενείς παρενέργειες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκή φιάλη από πολυτερεφθαλικό αιθυλένιο (PET) κλειστή με λευκό βιδωτό καπάκι από πολυπροπυλένιο με σφραγιστικό με άνοιγμα που παρέχεται με αντλία ψεκασμού.

Χαρτονένιο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 76 ml.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ecuphar NV

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/18/230/001

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 27/08/2018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0.584 mg/ml δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει 0,584 mg hydrocortisone aceponate.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

76 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως 6 μήνες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/18/230/001

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΦΙΑΛΗ (PET)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0.584 mg/ml δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει 0,584 mg hydrocortisone aceponate.

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως 6 μήνες.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε ml του διαλύματος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ακεπονική υδροκορτιζόνη (Hydrocortisone aceponate) 0,584 mg,
Ισοδυναμεί με 0,460 mg υδροκορτιζόνης (Hydrocortisone)

Διάφανο άχρωμο έως ελαφρά κίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την συμπτωματική θεραπεία της φλεγμονώδους και κνησμώδους δερματοπάθειας στους σκύλους. Για την ανακούφιση των κλινικών συμπτωμάτων που σχετίζονται με την ατοπική δερματίτιδα στους σκύλους.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε δερματικά έλκη.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα κλινικά συμπτώματα της ατοπικής δερματίτιδας, όπως ο κνησμός και η φλεγμονή του δέρματος, δεν είναι ειδικά για αυτήν την ασθένεια και, επομένως, άλλες αιτίες δερματίτιδας, όπως προσβολές από παράσιτα και λοιμώξεις που προκαλούν δερματολογικά συμπτώματα, πρέπει να αποκλειστούν πριν από την έναρξη της θεραπείας και πρέπει να διερευνηθούν οι υποκείμενες αιτίες.

Σε περίπτωση ταυτόχρονης μικροβιακής νόσου ή παρασιτικής προσβολής, ο σκύλος πρέπει να λαμβάνει κατάλληλη θεραπεία για τέτοια κατάσταση.

Ελλείψει συγκεκριμένων πληροφοριών, η χρήση σε ζώα που πάσχουν από σύνδρομο Cushing βασίζεται στην εκτίμηση κινδύνου-οφέλους.

Δεδομένου ότι τα γλυκοκορτικοστεροειδή επιβραδύνουν την ανάπτυξη, η χρήση σε νεαρά ζώα (ηλικίας κάτω των 7 μηνών) βασίζεται στην αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους και υπόκειται σε τακτικές κλινικών αξιολογήσεων.

Η συνολική επιφάνεια του σώματος υπό θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1/3 περίπου της επιφάνειας του σκύλου που αντιστοιχεί, για παράδειγμα, σε μια θεραπεία που αντιστοιχεί σε δύο πλευρές, από την σπονδυλική στήλη έως τους μαστούς συμπεριλαμβανομένων των ώμων και των μηρών. Βλέπετε επίσης την παράγραφο ‘Υπερδοσολογία’. Διαφορετικά, χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους του υπεύθυνου κτηνιάτρου και υποβάλετε τον σκύλο σε τακτικές κλινικές αξιολογήσεις, όπως περιγράφεται περαιτέρω στην παράγραφο ‘Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπο(οι) και οδός χορήγησης’.

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για να αποφευχθεί ο ψεκασμός στα μάτια του ζώου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η δραστική ουσία έχει δυνητικά επικίνδυνες φαρμακολογικές επιδράσεις μετά από έκθεση σε υψηλές δόσεις.

Το σκεύασμα μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών μετά από τυχαία οφθαλμική επαφή.

Το σκεύασμα είναι εύφλεκτο.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια.

Για να αποφευχθεί η επαφή με το δέρμα, θα πρέπει να αποφεύγεται ο χειρισμός των υπό θεραπεία ζώων έως ότου στεγνώσει το σημείο εφαρμογής

Για να αποφευχτε την εισπνοή του προϊόντος, εφαρμόστε το σπρέι σε καλά αεριζόμενο χώρο.

Μην ψεκάζετε δίπλα σε γυμνή φλόγα ή σε οποιοδήποτε πυρακτωμένα υλικά.

Μην καπνίζετε ενώ χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Τοποθετήστε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί και σε ασφαλές θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά, αμέσως μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, αποφύγετε την επαφή χέρι-με-στόμα και πλένετε την περιοχή που έχει εκτεθεί αμέσως με νερό.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, πλένετε με άφθονο νερό. Εάν ο ερεθισμός στα μάτια επιμένει, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια.

Σε περίπτωση που υπάρξει κατάποση, ειδικά σε παιδιά, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις

Ο διαλύτης του προϊόντος μπορεί να λεκιάσει συγκεκριμένα υλικά, όπως βαμμένες, λουστραρισμένες ή άλλες οικιακές επιφάνειες ή έπιπλα. Αφήστε την περιοχή που χορηγήθηκε το προϊόν να στεγνώσει πριν να επιτρέψετε στο ζώο να έρθει σε επαφή με τέτοιες επιφάνειες.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας. Η συστηματική απορρόφηση της hydrocortisone aceponate είναι αμελητέα επομένως είναι απίθανο να προκληθούν τερατογένεση, εμβρυοτοξικότητα και τοξικότητα στις μητέρες εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται στη συνιστώμενη για τους σκύλους δόση. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Ελλείψει πληροφοριών, συνιστάται να μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα άλλα παρασκευάσματα για τοπική χρήση για τη θεραπεία των ίδιων δερματικών αλλοιώσεων.

Υπερδοσολογία:

Μελέτες ανοχής πολλαπλών δόσεων αξιολογήθηκαν για περίοδο 14 ημερών σε υγιείς σκύλους με χορήγηση 3 και 5 φορές τη συνιστώμενη δόση που αντιστοιχεί στις δύο πλευρές, από την σπονδυλική στήλη έως τους μαστούς συμπεριλαμβανομένων των ώμων και των μηρών (το 1/3 περίπου της επιφάνειας του σκύλου). Αυτά είχαν ως αποτέλεσμα τη μείωση της δυνατότητας παραγωγής κορτιζόλης, κάτι το οποίο αντιστρέφεται πλήρως μέσα σε 7 έως 9 εβδομάδες μετά τη λήξη της θεραπείας. Σε 12 σκύλους που πάσχουν από ατοπική δερματίτιδα, μετά από τοπική εφαρμογή μία φορά την ημέρα στη συνιστώμενη θεραπευτική δοσολογία για 28 έως 70 (n = 2) συνεχόμενες ημέρες, δεν παρατηρήθηκε αξιοσημείωτη επίδραση στο συστηματικό επίπεδο κορτιζόλης.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ερύθημα στο σημείο εφαρμογής*, κνησμός στο σημείο εφαρμογής*
--	--

*παροδικές

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Δερματική χρήση.

Πριν από την χορήγηση, βιδώστε την αντλία ψεκασμού στο φιαλίδιο.

Στη συνέχεια το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εφαρμόζεται ενεργοποιώντας τον ψεκασμό της αντλίας, από απόσταση περίπου 10 cm από την περιοχή που πρόκειται να εφαρμοστεί.

Η συνιστώμενη δόση είναι 1,52 mcg hydrocortisone aceponate/cm² στο προσβεβλημένο δέρμα ανά ημέρα. Αυτό πρακτικά επιτυγχάνεται με 2 ψεκασμούς για μια επιφάνεια των 10 cm x 10 cm.

- Η θεραπεία των φλεγμονωδών και κνηστικών δερματώσεων, να επαναλαμβάνεται ημερησίως - για 7 διαδοχικές ημέρες.
Σε περίπτωση που απαιτείται παρατεταμένη θεραπεία να γίνεται μόνο σύμφωνα με την κρίση του υπεύθυνου κτηνίατρου για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ως προς τη σχέση οφέλους/κινδύνου.
Σε περίπτωση που τα συμπτώματα δε βελτιωθούν μέσα σε 7 ημέρες, θα πρέπει να γίνεται επαν-αξιολόγηση της θεραπείας από τον κτηνίατρο.
- Για την ανακούφιση των κλινικών συμπτωμάτων που σχετίζεται με την ατοπική δερματίτιδα, επαναλάβετε τη θεραπεία καθημερινά για τουλάχιστον 14 και έως 28 συνεχόμενες ημέρες.
Ένας ενδιάμεσος έλεγχος από τον κτηνίατρο την 14^η ημέρα θα πρέπει να γίνει για να αποφασίσει εάν απαιτείται περαιτέρω θεραπεία. Ο σκύλος πρέπει να επανεκτιμάται τακτικά σε

σχέση με την καταστολή του άξονα ΥΥΕ (HPA) ή την ατροφία του δέρματος, αμφότερες πιθανώς ασυμπτωματικές.

Οποιαδήποτε παρατεταμένη χρήση αυτού του προϊόντος, για τον έλεγχο της ατοπίας, θα πρέπει να αξιολογείται ως προς το όφελος από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Θα πρέπει να πραγματοποιηθεί μετά από επανεκτίμηση της διάγνωσης και μετά από εξέταση μιας μεθόδου πολυτροπικής ατομικής θεραπείας.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ψεκάζετε κατά προτίμηση σε καλά αεριζόμενους χώρους. Εύφλεκτο.

Να μη ψεκάσετε δίπλα σε φλόγα ή κοντά σε πυρακτωμένα υλικά. Να μην καπνίζετε κατά τη διάρκεια χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος.

Επειδή το προϊόν είναι εκνέφωμα, δεν απαιτείται μάλαξη στην προσβεβλημένη περιοχή μετά τη χορήγησή του.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/18/230/001

Χαρτονένιο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 76 ml.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgium

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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 95188
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

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

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