

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml roztok na kožu v spreji pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Hydrokortizónaceponát 0,584 mg,
Ekvivalent 0,460 mg hydrokortizónu

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Propylénglykol metyléter

Číry, bezfarebný, mierne žltkastý roztok

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na symptomatickú liečbu zápalových a svrbivých dermatóz pri psoch.
Na zmiernenie klinických príznakov spojených s atopickou dermatitídou pri psoch.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať na kožné vredy.
Nepoužívať v prípadoch precitlivcenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

3.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch

Klinické príznaky atopickej dermatitídy, ako je pruritus a zápal kože, nie sú špecifické pre toto ochorenie, a preto iné príčiny dermatitídy, ako sú ektoparazitické nákazy a infekcie, ktoré spôsobujú dermatologické príznaky, sa majú vylúčiť pred začatím liečby a majú sa vyšetriť základné príčiny.

V prípade súčasného mikrobiálneho ochorenia alebo parazitárnej infestácie, pes by mal byť preliečený aj pre túto indikáciu.

Pri zvieratách trpiacich Cushingovým syndrómom, pre nedostatok konkrétnych informácií, by malo byť použitie lieku založené na hodnotení pomeru prínosu a rizika. Nakoľko glukokortikoidy sú

všeobecne známe svojím retardačným účinkom na rast, malo by byť použitie pri mladých zvieratách (mladších ako 7 mesiacov veku) založené na hodnotení pomeru prínosu a rizika a s pravidelnou klinickou kontrolou zvierat'a.

Celkový ošetrový povrch tela by nemal presiahnuť približne 1/3 povrchu psa, čo zodpovedá napríklad ošetrovaniu oboch bokov od chrbtice po mliečnu žľazu vrátane ramien a stehien. Pozri tiež časť 3.10. V opačnom prípade používajte len na základe hodnotenia pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom a podrobeniu psa pravidelným klinickým hodnoteniam, ako je ďalej opísané v časti 3.9.

Podávať opatrne, aby sa zabránilo postreku do očí zvierat'a.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Účinná látka je potenciálne farmakologicky účinnou pri vysokých dávkach expozície.

Po náhodnom kontakte s okom liek môže spôsobiť podráždenie očí.

Liek je horľavý.

Po použití si umyte ruky. Zabráňte kontaktu s očami.

Aby sa zabránilo kontaktu s pokožkou, s nedávno ošetrovanými zvieratami sa nesmie manipulovať, kým miesto aplikácie nezaschne.

Aby ste sa vyhli vdýchnutiu lieku, sprej nanášajte v dobre vetranom priestore.

Nestriekať na otvorený oheň ani na žiadny rozžeravený materiál.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčite.

Ihneď po použití vráťte fľašu do vonkajšieho obalu a uložte na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí.

V prípade náhodného postriekania kože, vyhýbajte sa kontaktu rúk s ústami a exponované miesto okamžite umyte vodou.

V prípade náhodného kontaktu s očami, vypláchnite ich dostatočným množstvom vody.

Ak podráždenia očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade náhodného požitia, najmä deťmi, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Ďalšie opatrenia

Rozpúšťadlo obsiahnuté v tomto prípravku môže vytvoriť škvrny na určitých materiáloch vrátane materiálov natrených, lakovaných alebo na iných povrchoch v domácnostiach alebo na vybavení. Pred umožnením kontaktu s týmito materiálmi, nechajte miesto aplikácie zaschnúť.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (pri menej ako 1 z 10 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Erytém v mieste aplikácie*, pruritus v mieste aplikácie*
--	--

* prechodné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému

orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácie pre používateľov.

3.7. Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nebola stanovená bezpečnosť veterinárneho lieku pre použitie počas gravidity a laktácie. Systémové vstrebávanie hydrokortizónaceponátu je zanedbateľné. Je nepravdepodobné, aby sa pri psoch pri odporúčanom dávkovaní objavili teratogénne, foetotoxické, maternotoxické účinky. Používajte len podľa hodnotenia pomeru riziko- prospech zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8. Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné údaje.

Pri nedostupnosti informácií sa neodporúča aplikovať súčasne iné lieky na lokálne použitie na tie isté liečené lézie.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Použitie na kožu.

Pred použitím nasadte sprejový mechanizmus na flaštičku.

Veterinárny liek sa aplikuje stlačením sprejového mechanizmu zo vzdialenosti približne 10 cm od ošetrovaného miesta.

Odporúčané dávkovanie je 1,52 mcg hydrokortizónaceponátu/cm² postihnutej kože denne. Toto dávkovanie sa dosiahne dvoma stlačeniami sprejového mechanizmu aplikovanými na liečenú plochu, čo je ekvivalent ku štvorcu o rozmeroch 10 cm x 10 cm.

- Na liečbu zápalových a svrbivých dermatóz ošetrovanie opakujte denne počas 7 po sebe nasledujúcich dní.
V prípade podmienok vyžadujúcich predĺžené liečenie, zodpovedný veterinárny lekár by mal podriaadiť použitie veterinárneho lieku vyhodnotením pomeru prínosu a rizika.
Pokiaľ sa príznaky nezlepšia počas 7 dní, veterinárny lekár by mal liečbu prehodnotiť.
- Na zmiernenie klinických príznakov spojených s atopickou dermatitídou opakujte liečbu denne najmenej 14 až 28 po sebe nasledujúcich dní.
14 deň by mal veterinárny lekár vykonať priebežnú kontrolu, aby sa rozhodlo, či je potrebná ďalšia liečba a či je bezpečné jej pokračovanie. Pes má byť pravidelne prehodnocovaný s ohľadom na supresiu HPA alebo atrofiu kože, pričom oba prípady môžu byť asymptomatické. Akékoľvek dlhodobé používanie tohto lieku na kontrolu atopie by mal posúdiť zodpovedný veterinárny lekár na základe hodnotenia pomeru prínosu a rizika. Malo by sa uskutočniť po prehodnotení diagnózy a tiež zvážení multimodálneho liečebného plánu pri každom zvierati.

Nakoľko sa jedná o tekutý sprej, nie je potrebné liek vmasírovať.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Štúdie tolerancie viacnásobných dávok sa hodnotili počas 14 dní pri zdravých psoch s použitím 3 a 5-násobku odporúčanej dávky zodpovedajúcej obom bokom, od chrbtice po mliečnu žľazu vrátane ramena a stehien (1/3 plochy povrchu tela psa). Odrazilo sa to na znížení tvorby kortizolu, ktorá je úplne reverzibilná za 7 až 9 týždňov po ukončení liečby.

Pri 12 psoch trpiacich atopickou dermatitídou sa po topickej aplikácii raz denne v odporúčanej terapeutickej dávke počas 28 až 70 (n=2) po sebe nasledujúcich dní, nepozoroval žiadny zjavný účinok na systémovú hladinu kortizolu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Netýka sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QD07AC16

4.2 Farmakodynamika

Veterinárny liek obsahuje účinnú látku hydrokortizónaceponát.

Hydrokortizónaceponát je dermokortikoid so silným účinkom glukokortikoidu, ktorý znamená úľavu od zápalu a svrbenia, čo vedie k rýchlemu zlepšeniu kožných lézií pozorovaných u zápalových a svrbivých dermatóz. V prípade atopickej dermatitídy, zlepšenie bude pomalšie.

4.3 Farmakokinetika

Hydrokortizónaceponát patrí medzi diesterovú triedu glukokortikosteroidov.

Diestery sú lipofilné zložky zaisťujúce zvýšenú penetráciu do kože, ktorá je spojená s nízkou plazmatickou dostupnosťou. Hydrokortizónaceponát se teda akumuluje v koži psa a umožňuje lokálne pôsobenie pri nízkom dávkovaní. Diestery sú transformované vo vnútri štruktúry kože. Táto transformácia je dôvodom účinnosti tejto terapeutickedy triedy. Pri laboratórnych zvieratách je hydrokortizónaceponát vylučovaný tým istým spôsobom ako hydrokortizón (iný názov pre endogénny kortizol) v moči a truse.

Lokálne ošetrenie diestermi vedie k vysokému terapeutickému indexu: vysoká lokálna účinnosť s obmedzenými systémovými sekundárnymi účinkami.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela polyetyléntereftalátová (PET) fľaša uzatvorená bielym polypropylénovým uzáverom so závitom s ochranným krúžkom a dodávaná s mechanickým rozprašovačom.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 fľašu so 76 ml.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ecuphar NV

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/18/230/001

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27/08/2018

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml roztok na kožu v spreji

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTK

Každý ml obsahuje 0,584 mg hydrokortizón aceponátu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

76 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Použitie na kožu.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/2/18/230/001

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
LIEKOVKA (PET)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml roztok na kožu v spreji

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTK

Jeden ml obsahuje 0,584 mg hydrokortizón aceponátu.

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

4. CESTY PODANIA

Použitie na kožu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml roztok na kožu v spreji pre psov

2. Zloženie

Každý ml roztoku obsahuje:

Účinné látky:

Hydrokortizón aceponát 0,584 mg/ml,
Ekvivalent 0,460 mg hydrokortizónu

Číry, bezfarebný, mierne žltkavý roztok.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Na liečbu zápalových a svrbivých dermatóz pri psoch.

Na zmiernenie klinických príznakov spojených s atopickou dermatitídou pri psoch.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať na kožné vredy.

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Klinické príznaky atopickej dermatitídy, ako je svrbenie a zápal kože, nie sú špecifické pre toto ochorenie, a preto by sa pred začatím liečby mali vylúčiť iné príčiny dermatitídy, ako je ektoparazitické zamorenie a infekcie, ktoré spôsobujú dermatologické príznaky, a mali by sa vyšetriť základné príčiny.

V prípade súbežného mikrobiálneho ochorenia, alebo parazitárnej infestácie, by mal byť pes preliečený aj pre túto indikáciu.

Pri zvieratách trpiacich Cushingovým syndrómom, pre nedostatok špecifických informácií, by malo byť použitie tohto lieku založené na posúdení pomeru prínosu a rizika.

Nakoľko glukokortikoidy sú všeobecne známe svojim retardačným účinkom na rast, malo by byť použitie pri mladých zvieratách (mladších ako 7 mesiacov veku) podmienené posúdením pomeru prínosu a rizika a pes by mal byť pravidelne klinicky kontrolovaný.

Celková liečená plocha by nemala prekročiť približne 1/3 povrchu psa, zodpovedajúcu napríklad ploche oboch bokov od chrbtice až po oblasť mliečnej žľazy, vrátane ramien a stehien. Pozri aj časť „Predávkovanie“. V opačnom prípade používajte len na základe hodnotenia pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom a pes by mal byť pravidelne klinicky kontrolovaný, ako je opísané v časti "Dávkovanie pre každý druh, cesta(y) a spôsob podávania".

Zabráňte vstreknutiu do očí zvieratá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Účinná látka je potenciálne farmakologicky aktívna pri vysokých dávkach expozície.

Liek môže spôsobiť podráždenie očí po náhodnom kontakte s okom.

Liek je horľavý.

Po použití si umyte ruky. Zabráňte kontaktu s očami.

Aby sa zabránilo kontaktu s pokožkou, s nedávno ošetrovanými zvieratami sa nemá manipulovať, kým miesto aplikácie nezaschne.

Aby ste zabránili vdýchnutiu produktu, sprej nanášajte v dobre vetranom priestore.

Nestriekajte na otvorený plameň ani na žeravý materiál.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčite.

Ihneď po použití vráťte fľašu do vonkajšieho obalu a uložte na bezpečnom mieste, mimo dohľadu a dosahu detí.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou sa vyhýbajte dotyku rúk s ústami a exponovanú oblasť okamžite umyte vodou.

V prípade náhodného kontaktu s očami opláchnite veľkým množstvom vody.

Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade náhodného požitia, najmä u detí, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo označenie lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Ďalšie opatrenia:

Rozpúšťadlo obsiahnuté v tomto lieku môže vytvoriť škvrny na určitých materiáloch vrátane materiálov natrených, lakovaných alebo na iných povrchoch v domácnostiach alebo na vybavení. Pred umožnením kontaktu s týmito materiálmi nechajte miesto aplikácie zaschnúť.

Gravidita a laktácia:

Nebola stanovená bezpečnosť veterinárneho lieku pre použitie počas gravidity a laktácie.

Systémové vstrebávanie hydrokortizónaceponátu je zanedbateľné. Je nepravdepodobné, aby sa pri psoch pri odporúčanom dávkovaní objavili teratogénne, foetotoxické, maternotoxické účinky.

Používajte len podľa hodnotenia pomeru riziko-prospech zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Pri nedostupnosti informácií sa neodporúča aplikovať súčasne iné lieky na lokálne použitie na tie isté lézie.

Predávkovanie :

Štúdie tolerancie viacnásobných dávok sa hodnotili počas 14 dní pri zdravých psoch s použitím 3- a 5-násobku odporúčanej dávky zodpovedajúcej obom bokom, od chrbtice po mliečnu žľazu, vrátane ramien a stehien (1/3) povrchu tela psa). Tieto viedli k zníženiu tvorby kortizolu, ktorá je úplne reverzibilná do 7 až 9 týždňov po ukončení liečby.

Pri 12 psoch trpiacich atopickou dermatitídou sa po topickej aplikácii raz denne v odporúčanej terapeutickej dávke počas 28 až 70 (n=2) po sebe nasledujúcich dní nepozoroval žiadny viditeľný účinok na systémovú hladinu kortizolu.

Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (pri viac ako 1 z 10 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Erytém v mieste aplikácie*, pruritus v mieste aplikácie*
---	--

* prechodné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Sprej na kožu.

Pred použitím nasad'te sprejový mechanizmus na flaštičku.

Veterinárny liek sa aplikuje stlačením sprejového mechanizmu zo vzdialenosti približne 10 cm od ošetrovaného miesta.

Odporúčané dávkovanie je 1,52 mcg hydrokortizónaceponátu / cm² postihnutej kože denne. Toto dávkovanie môže byť dosiahnuté dvomi stlačeniami sprejového mechanizmu aplikovanými na liečenú plochu, čo je ekvivalent ku štvorcu o rozmeroch 10 cm x 10 cm.

- Na liečbu zápalových a svrbivých dermatóz ošetrovanie opakujte denne počas 7 po sebe nasledujúcich dní.
V prípade podmienok vyžadujúcich predĺžené liečenie, by mal zodpovedný veterinárny lekár podriadiť použitie veterinárneho lieku posúdením pomeru prínosu a rizika.
Pokiaľ sa príznaky nezlepšia počas 7 dní, veterinárny lekár by mal liečbu prehodnotiť.
- Na zmiernenie klinických symptómov spojených s atopickou dermatitídou, liečbu opakujte denne najmenej 14 až 28 po sebe nasledujúcich dní.
14. deň by mal veterinárny lekár vykonať priebežnú kontrolu, aby sa rozhodlo, či je potrebná ďalšia liečba. Pes by mal byť pravidelne prehodnocovaný, so zreteľom na supresiu HPA alebo atrofiu kože, pričom oba stavy môžu byť asymptomatické.
Akékoľvek dlhodobé používanie tohto lieku na kontrolu atopie by mal posúdiť zodpovedný veterinárny lekár na základe hodnotenia prínosu a rizika. Malo by sa uskutočniť po prehodení diagnózy a tiež zvážení multimodálneho liečebného plánu pri jednotlivých

zvieratách.

9. Pokyn o správnom podaní

Sprej používajte v dobre vetranom priestore. Horľavé.

Nepoužívajte sprej v blízkosti otvoreného ohňa alebo akéhokoľvek rozžeraveného materiálu. Nefajčite počas manipulácie s týmto veterinárnym liekom.

Prchavý sprej, tento veterinárny liek nevyžaduje masáž.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/18/230/001

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 fľašu s objemom 76 ml.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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
Kongevejen 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

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

Nederland

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

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

Belpar 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

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

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