

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Alcort 0,584 mg/ml kutanspray, opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg svarende til 0,460 mg hydrokortison

Hjælpesoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele

Propylenglycolmethylether

En klar, farveløs til let gul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til symptomatisk behandling af inflammatorisk og pruritisk dermatose hos hunde.

Til lindring af kliniske tegn i tilknytning til atopisk dermatitis hos hunde.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes på hudsår.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Kliniske tegn på atopisk dermatitis, såsom pruritus og hudinflammation, er ikke specifikke for denne sygdom. Derfor skal andre årsager til dermatitis, såsom ektoparasitiske infestationer og infektioner, der forårsager dermatologiske tegn, udelukkes, før behandlingen påbegyndes, og underliggende årsager skal undersøges.

I tilfælde af samtidig mikrobiel sygdom eller parasitisk infestation skal hunden have relevant behandling for den pågældende lidelse.

Da der mangler specifik information, skal anvendelse til dyr, der lider af Cushings syndrom, baseres på en vurdering af benefit/risk-forholdet.

Da glukokortikosteroider vides at forsinke væksten, skal anvendelse til yngre dyr (i alderen under 7 måneder) baseres på en vurdering af benefit/risk-forholdet og underlægges regelmæssige kliniske evalueringer.

Den samlede behandlede kropsoverflade må ikke overstige ca. 1/3 af hundens overflade, for eksempel svarende til behandling af to flanker fra rygsøjlen til mælkelisterne, inklusive skuldrene og lårene. Se også pkt. 3.10. Må i øvrigt kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet og under forudsætning af regelmæssige kliniske evalueringer af hunden som beskrevet nærmere i pkt. 3.9.

Undgå omhyggeligt at sprøjte ind i dyrets øjne.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Det aktive stof er potentielt farmakologisk aktivt ved eksponering for høje doser. Formuleringen kan forårsage øjenirritation efter utilsigtet kontakt med øjnene. Formuleringen er brandfarlig.

Vask hænder efter brug. Undgå kontakt med øjnene.

For at undgå kontakt med huden må dyr, der er behandlet for nylig, ikke håndteres, før påføringsstedet er tørt.

For at undgå indånding af produktet skal sprayen påføres på et sted med god ventilation.

Der må ikke sprayes på åben ild eller nogen form for glødende materiale.

Der må ikke ryges samtidig med håndtering af veterinærlægemidlet.

Straks efter brug skal flasken sættes tilbage i den ydre æske og anbringes på et sikkert sted, der er utilgængeligt for børn.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden skal hånd til mund-kontakt undgås, og det eksponerede område skal straks vaskes med vand.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene skylles med rigelige mængder vand.

Søg lægehjælp, hvis øjenirritationen varer ved.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse, især hvis der er tale om børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Opløsningsmidlet i dette produkt kan efterlade pletter på visse materialer, inklusive malede, lakerede eller andre inventaroverflader eller møbler. Lad påføringsstedet tørre, før kontakt med sådanne materialer tillades.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Erythem på påføringsstedet; pruritus på påføringsstedet
--	---

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Da systemisk absorption af hydrokortisonaceponat er ubetydelig, er det usandsynligt, at der vil forekomme teratogene, føtotoksiske, maternotoksiske virkninger ved den anbefalede dosis hos hunde.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Fertilitet:

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen data.

Da der mangler information, frarådes det at påføre andre lokalt virkende præparater samtidig på de samme læsioner.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til kutan anvendelse.

Før administration skrues pumpesprayen på flasken.

Derefter påføres veterinærlægemidlet ved at aktivere pumpesprayen i en afstand på ca. 10 cm fra det område, der skal behandles.

Den anbefalede dosis er 1,52 µg hydrokortisonaceponat/cm² afficeret hud pr. dag. Denne dosis kan opnås ved to aktiveringer af pumpesprayen over en overflade, der skal behandles, svarende til et kvadrat på 10 cm x 10 cm.

Dette veterinærlægemiddel præsenteres som en flygtig spray og kræver ingen massage.

- Til behandling af inflammatorisk og pruritisk dermatose: Gentag behandlingen dagligt i 7 på hinanden følgende dage.

I tilfælde af lidelser, der kræver forlænget behandling, skal anvendelsen af veterinærlægemidlet bero på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Hvis tegnene ikke bedres inden for 7 dage, skal behandlingen genevalueres af dyrlægen.

- Til lindring af kliniske tegn i tilknytning til atopisk dermatitis: Gentag behandlingen dagligt i mindst 14 og op til 28 på hinanden følgende dage.

Der bør foretages en midtvejskontrol hos dyrlægen på dag 14 for at afgøre, om yderligere behandling er nødvendig. Hunden skal genevalueres regelmæssigt med hensyn til undertrykkelse af hypothalamus-hypofyse-binyreaksen (HPA) eller hudatrofi, der begge kan være asymptomatiske.

En eventuel langvarig anvendelse af dette produkt til kontrol af atopi skal baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet. Den skal finde sted efter genevaluering af diagnosen samt en overvejelse af den multimodale behandlingsplan hos det enkelte dyr.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Tolerancestudier af multiple doser er blevet vurderet over en periode på 14 dage hos raske hunde ved anvendelse af 3 og 5 gange den anbefalede dosis, som svarer til de to flanker fra rygsøjlen til mælkelisterne, inklusive skuldrene og lårene (1/3 af hundens kropsoverfladeareal). Det medførte en

nedsat kapacitet for produktion af kortisol, som er fuldt ud reversibel inden for 7 til 9 uger efter endt behandling.

Hos 12 hunde, der led af atopisk dermatitis, blev der ikke observeret nogen mærkbar virkning efter lokal påføring én gang dagligt ved den anbefalede terapeutiske dosis i 28 til 70 (n=2) på hinanden følgende dage.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QD07AC16.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Veterinærlægemidlet indeholder det aktive stof hydrokortisonaceponat.

Hydrokortisonaceponat er et dermokortikoid med en potent iboende glukokortikoidaktivitet, som lindrer både inflammation og pruritus og medfører hurtig bedring af hudlæsioner, der observeres ved inflammatorisk og pruritisk dermatose. I tilfælde af atopisk dermatitis går bedringen langsommere.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Hydrokortisonaceponat tilhører diester-klassen af glukokortikosteroider.

Diestre er lipofile bestanddele, der sikrer en øget penetration ind i huden, som er forbundet med en lav plasmatilgængelig. Hydrokortisonaceponat akkumuleres dermed i hundens hud, hvilket muliggør lokal effekt ved lav dosis. Diestrene omdannes inde i hudens strukturer. Denne omdannelse er ansvarlig for den terapeutiske klasses potens. Hos forsøgsdyr elimineres hydrokortisonaceponat på samme måde som hydrokortison (en anden betegnelse for endogen kortisol) via urin og fæces.

Lokal påføring af diestre medfører et højt terapeutisk indeks: Høj lokal aktivitet med reducerede systemiske sekundære virkninger.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

5.3 Særlige opbevaringsforhold

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

En hvid flaske af højdensitetspolyethylen (HDPE) fyldt med 76 ml opløsning og lukket med enten et skrue-låg af polypropylen (PP) med et teflon-belagt indlæg af polyethylenskum eller en spraydyse med hætte og en slange af lavdensitetspolyethylen (LDPE)/PP.

Pakningsstørrelser:

Papæske med én flaske med 76 ml opløsning.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/24/306/001

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 08/04/2024.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Alcort 0,584 mg/ml kutanspray, opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver ml indeholder 0,584 mg hydrokortisonaceponat

3. PAKNINGSTØRRELSE

76 ml

4. DYREARTER

Hund.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kutan anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN “LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG”

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN “KUN TIL DYR”

Kun til dyr.

12. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/24/306/001

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Flaske af HDPE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Alcort 0,584 mg/ml kutanspray, opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg/ml

3. DYREARTER

Hund.

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder.

7. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Ikke relevant.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Alcort 0,584 mg/ml kutanspray, opløsning til hunde

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg/ml

Svarende til 0,460 mg hydrokortison

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele

Propylenglycolmethylether

3. Dyrearter

Hund.

4. Anvendelsesområde

Til symptomatisk behandling af inflammatorisk og pruritisk dermatose hos hunde.

Til lindring af kliniske tegn i tilknytning til atopisk dermatitis hos hunde.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes på hudsår.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Kliniske tegn på atopisk dermatitis, såsom pruritus og hudinflammation, er ikke specifikke for denne sygdom. Derfor skal andre årsager til dermatitis, såsom ectoparasitiske infestationer og infektioner, der forårsager dermatologiske tegn, udelukkes, før behandlingen påbegyndes, og underliggende årsager skal undersøges.

I tilfælde af samtidig mikrobiel sygdom eller parasitisk infestation skal hunden have relevant behandling for den pågældende lidelse.

Da der mangler specifik information, skal anvendelse til dyr, der lider af Cushings syndrom, baseres på en vurdering af benefit/risk-forholdet.

Da glukokortikosteroider vides at forsinke væksten, skal anvendelse til yngre dyr (i alderen under 7 måneder) baseres på en vurdering af benefit/risk-forholdet og underlægges regelmæssige kliniske evalueringer.

Den samlede behandlede kropsoverflade må ikke overstige ca. 1/3 af hundens overflade, for eksempel svarende til behandling af to flanker fra rygsøjlen til mælkelisterne, inklusive skuldrene og lårene. Se også afsnittet "Overdosis". Må i øvrigt kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet og under forudsætning af regelmæssige kliniske

evalueringer af hunden som beskrevet nærmere i afsnittet "Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde".

Undgå omhyggeligt at sprøjte ind i dyrets øjne.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Det aktive stof er potentielt farmakologisk aktivt ved eksponering for høje doser. Formuleringen kan forårsage øjenirritation efter utilsigtet kontakt med øjnene. Formuleringen er brandfarlig.

Vask hænder efter brug. Undgå kontakt med øjnene.

For at undgå kontakt med huden må dyr, der er behandlet for nylig, ikke håndteres, før påføringsstedet er tørt.

For at undgå indånding af produktet skal sprayen påføres på et sted med god ventilation.

Der må ikke sprayes på åben ild eller nogen form for glødende materiale.

Der må ikke ryges samtidig med håndtering af veterinærlægemidlet.

Straks efter brug skal flasken sættes tilbage i den ydre æske og anbringes på et sikkert sted, der er utilgængeligt for børn.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden skal hånd til mund-kontakt undgås, og det eksponerede område skal straks vaskes med vand.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene skylles med rigelige mængder vand.

Søg lægehjælp, hvis øjenirritationen varer ved.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse, især hvis der er tale om børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forholdsregler:

Opløsningsmidlet i dette produkt kan efterlade pletter på visse materialer, inklusive malede, lakerede eller andre inventaroverflader eller møbler. Lad påføringsstedet tørre, før kontakt med sådanne materialer tillades.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Da systemisk absorption af hydrokortisonaceponat er ubetydelig, er det usandsynligt, at der vil forekomme teratogene, føtotoksiske, maternotoksiske virkninger ved den anbefalede dosis hos hunde. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Fertilitet:

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen data.

Da der mangler information, frarådes det at påføre andre lokalt virkende præparater samtidig på de samme læsioner.

Overdosering:

Tolerancestudier af multiple doser er blevet vurderet over en periode på 14 dage hos raske hunde ved anvendelse af 3 og 5 gange den anbefalede dosis, som svarer til de to flanker fra rygøjlen til

mælkelisterne, inklusive skuldrene og lårene (1/3 af hundens kropsoverfladeareal). Det medførte en nedsat kapacitet for produktion af kortisol, som er fuldt ud reversibel inden for 7 til 9 uger efter endt behandling.

Hos 12 hunde, der led af atopisk dermatitis, blev der ikke observeret nogen mærkbar virkning efter lokal påføring én gang dagligt ved den anbefalede terapeutiske dosis i 28 til 70 (n=2) på hinanden følgende dage.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (<1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående rapporter): forbigående lokale reaktioner på påføringsstedet (rødme (erythem) og/eller kløe (pruritus))

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&abel=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til kutan anvendelse.

Før administration skrues pumpepræylen på flasken.

Derefter påføres veterinærlægemidlet ved at aktivere pumpepræylen i en afstand på ca. 10 cm fra det område, der skal behandles.

Den anbefalede dosis er 1,52 µg hydrokortisonaceponat/cm² afficeret hud pr. dag. Denne dosis kan opnås ved to aktiveringer af pumpepræylen over en overflade, der skal behandles, svarende til et kvadrat på 10 cm x 10 cm.

- Til behandling af inflammatorisk og pruritisk dermatose: Gentag behandlingen dagligt i 7 på hinanden følgende dage.

I tilfælde af lidelser, der kræver forlænget behandling, skal anvendelsen af veterinærlægemidlet bero på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Hvis tegnene ikke bedres inden for 7 dage, skal behandlingen genevalueres af dyrlægen.

- Til lindring af kliniske tegn i tilknytning til atopisk dermatitis: Gentag behandlingen dagligt i mindst 14 og op til 28 på hinanden følgende dage.

Der bør foretages en midtvejskontrol hos dyrlægen på dag 14 for at afgøre, om yderligere behandling er nødvendig. Hunden skal genevalueres regelmæssigt med hensyn til undertrykkelse af hypothalamus-hypofyse-binyreaksen (HPA) eller hudatrofi, der begge kan være asymptomatiske. En eventuel langvarig anvendelse af dette produkt til kontrol af atopi skal baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet. Den skal finde sted efter genevaluering af diagnosen samt en overvejelse af den multimodale behandlingsplan hos det enkelte dyr.

9. Oplysninger om korrekt administration

Dette veterinærlægemiddel præsenteres som en flygtig spray og kræver ingen massage.

10. Tilbageholdelsestid(er):

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/24/306/001

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

NEXTMUNE ITALY S.R.L.
Via G.B. Benzoni 50
26020 Palazzo Pignano (CR)
Phone +39 0373 982024
Italien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenlandstraat 33

5262GK Vught
Holland

17. Andre oplysninger

Hydrokortisonaceponat, der administreres lokalt, akkumuleres og metaboliseres i huden, hvilket underbygges af radioaktivitetsdistributionsstudier og farmakokinetiske data. Dermed når minimale mængder ud i blodbanen. Denne afsondring øger forholdet mellem den ønskede lokale anti-inflammatoriske virkning i huden og de uønskede systemiske virkninger.

Påføringer af hydrokortisonaceponat på hudlæsionerne giver hurtig reduktion af rødme, irritation og kradsen i huden, samtidig med at de generelle virkninger minimeres.

Pakningsstørrelser:

En hvid flaske af højdensitetspolyethylen (HDPE) fyldt med 76 ml opløsning og lukket med enten et skrue-låg af polypropylen (PP) med et teflon-belagt indlæg af polyethylenskum eller en spraydyse med hætte og en slange af lavdensitetspolyethylen (LDPE)/PP.