

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Alcort 0.584 mg/ml spej tal-ġilda, soluzzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza attiva:

Hydrocortisone aceponate 0.584 mg ekwivalenti għal 0.460 mg hydrocortisone

Eċċipjenti:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
--

Propylene glycol methyl ether

Soluzzjoni ċara, mingħajr kulur għal safranija ċara.

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

Għal trattament sintomatiku ta' dermatiżi infjammatorja u bil-ħakk fil-klieb.

Biex jittaffew is-sinjali kliniċi marbuta ma' dermatite atopika fil-klieb.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq ulċeri tal-ġilda.

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjenti attivi jew ingredjenti oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

Xejn

3.5 Prekawżjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawżjonijiet speċjali għall-użu sikur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Sinjali kliniċi ta' dermatite atopika bħal ħakk u infjammazzjoni tal-ġilda mhumieq speċifiċi għal din il-marda u għalhekk kawżi oħrajn ta' dermatite bħal infestazzjonijiet ettoparasiċi u infezzjonijiet li jikkawżaw sinjali dermatoloġiċi għandhom jiġu skartati qabel ma jinbeda t-trattament, u kawżi sottostanti għandhom jiġu mistharrġa.

Fil-każ ta' mard mikrobijotiku fl-istess waqt jew infestazzjoni parasiċa, il-kelb għandu jirċievi trattament xieraq għat-tali kundizzjoni.

Fin-nuqqas ta' informazzjoni speċifika, l-użu f'annimal li jbati mis-Sindrome ta' Cushing għandu jkun bażat fuq l-istima ta' riskju u l-benefiċċju.

Peress li l-glukokortikosteroidi huma magħrufin li jirristringi l-iżvilupp, l-użu f'annimali żgħar (li għadhom m'għalqux is-7 xhur t'età) għandu jkun bażat fuq l-istima ta' riskju u l-benefiċċju.

Il-superfiċje totali tal-ġisem trattata m'għandhiex taqbeż madwar 1/3 tas-superfiċje tal-kelb li tikkorrispondi għal pereżempju trattament ta' żewġ fjanki mill-ispina dorsali għall-ktajjan mammiiferi li jinkludu l-ispaljejn u l-koxox. Ara wkoll sezzjoni 3.10. Inkella, uża biss skont l-istima tar-riskju u l-

benefiċċju tal-kirurgu veterinarju responsabbli u ssuġġetta l-kelb għal valutazzjonijiet kliniċi regolari kif deskritt f'sezzjoni 3.9.

Attenzjoni għandha tinghata biex jiġi evitat it-traxxix fl-għajnejn tal-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' esponiment.

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

Il-formulazzjoni hija infjammabbli.

Aħsel idejk wara li tuża. Evita l-kuntatt mal-għajnejn.

Biex tevita l-kuntatt mal-gilda, annimali trattati riċentement m'għandhomx jiġu ġestiti sakemm is-sit tal-applikazzjoni jkun xott.

Biex tevita li l-prodott jittiehed man-nifs, applika l-isprej f'post ivventilat sew.

M'għandekx tisprejja fuq fjamma mhix protetta jew kull materjal inkandexxenti.

M'għandekx tpejje meta tiġġestixxi l-prodott mediċinali veterinarju.

Issostitwixxi l-flixkun fil-kartuna ta' barra u f'post sikur 'il bogħod minn fejn jista' jintlaħaq mit-tfal eżatt wara li tuża.

F'każ ma kuntatt aċċidentali mal-gilda, evita kuntatt bejn l-id u l-ħalq u aħsel il-parti esposta minnufih bl-ilma.

F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-għajnejn, laħlaħ bi kwantitajiet abundanti t'ilma.

Jekk l-irritazzjoni fl-għajnejn tippersisti, fittex il-parir mediku.

F'każ ta' bliġ aċċidentali, speċjalment fi tfal, fittex li tiegħu parir mediku minnufih u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli

Prekawzjonijiet oħra:

Is-solvent f'dan il-prodott jista' jtebba' ċertu materjali li jinkludu superfiċji miżbugħa, verniċjati jew uċuħ oħra tad-dar jew għamara. Ħalli s-sit tal-applikazzjoni jinxef qabel tippermetti l-kuntatt ta' materjali bħal dawn.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Rari ħafna ($< 1 / 10,000$ annimali trattati, li jinkludu rapporti iżolati):	Eritema fuq is-sit t'applikazzjoni; Ħakk fuq is-sit t'applikazzjoni
---	--

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-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatti rispettivi.

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

Tqala u treddiġ:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh. Peress li l-assorbiment sistemiku ta' hydrocortisone aceponate huwa fit li xejn, huwa improbabbli li jseħhu effetti teratoġeniċi, fetotossiċi u maternotossiċi fid-dożaġg rakkomandat għall-klieb.

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

Fertilità

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

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

Xejn li hu magħruf.

Fin-nuqqas ta' informazzjoni, huwa rakkomandat li ma tapplikax tahlitiet topiċi oħrajn simultanjament fuq l-istess feriti.

3.9 Metodi t'amministrazzjoni u dożaġġ

Għal użu fuq il-ġilda.

Qabel ma tamministra, invita l-pompa tal-isprej fuq il-flixxun.

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa mbagħad applikat billi tiġi attivata l-pompa tal-isprej, minn distanza ta' madwar 10 cm tal-erja li trid tiġi trattata.

Id-dożaġġ rakkomandat hu ta' 1.52 µg ta' hydrocortisone aceponate/cm² ta' ġilda affettwata kuljum. Dan id-dożaġġ jista' jinkiseb b'żewġ attivazzjonijiet tal-pompa tal-isprej fuq is-superfiċje li trid tiġi trattata ekwivalenti għal kwadru ta' 10 cm x 10 cm.

Preżentat bħal sprej volatili, dan il-prodott mediċinali ma jeħtieġ l-ebda għorik.

- Għal trattament ta' dermatosi infjammatorja u bil-ħakk, irrepeti t-trattament kuljum għal 7 ijiem konsekuttivi.

F'każ ta' kundizzjonijiet li jeħtieġu trattament estensiv, il-veterinarju responsabbli għandu jissuġġetta l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għall-istima tar-riskju u l-benefiċċju. Jekk is-sinjali jonqsu li jmorru għall-aħjar fi żmien 7 ijiem, it-trattament għandu jiġi evalwat mill-ġdid mill-veterinarju.

- Biex jittaffew sinjali kliniċi assoċjati ma' dermatite atopika, irrepeti t-trattament kuljum għal mill-inqas 14 u sa 28 jum konsekuttiv.

Għandu jsir kontroll intermedjarju mill-veterinarju fl-14-il jum biex jiddeċiedi jekk aktar trattament hux meħtieġ. Il-kelb għandu jerga' jiġi evalwat regolarment fir-rigward it-trażżin tal-Assi tal-Ipotalamu-Pitwitarja-Adrenali (HPA) jew atopija tal-ġilda, it-tnejn possibilmint mingħajr sintomi.

Kull użu fit-tul ta' dan il-prodott, biex tiġi kkontrollata l-atopija, għandha tkun bażata fuq l-istima tal-benefiċċju għar-riskju tal-kirurgu veterinarju responsabbli. Għandu jsir wara valutazzjoni mill-ġdid tad-dijanjosu kif ukoll konsiderazzjoni tat-trattament tal-pjan multi-modali fl-animall individwali.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċedura ta' antidoti u antidoti).

Studji dwar it-toleranza ta' dozi multipli kienu assessjati fuq perijodu ta' 14-il jum fi klieb b'saħħithom bl-użu ta' 3 sa 5 darbiet id-doża rakkomandata li tikkorrispondu għaž-żewġ fjanki, mill-ispina dorsali għall-ktajjen mammarji li tinkludi l-ispallejn u l-koxox (1/3 tal-erja superfiċjali tal-ġisem tal-kelb). Dawn irriżultaw f'kapacià mnaqqsqa għal produzzjoni ta' kortisol li huwa reversibbli b'mod shih fi żmien 7 sa 9 ġimgħat wara t-tmiem ta' trattament.

Fi 12-il kelb li jbatu minn dermatite atopika, wara applikazzjoni topikali darba kuljum fid-dożaġġ terapewtiku rakkomandat għal 28 sa 70 (n=2) jum konsekuttiv, ma gie osservat l-ebda effett notevoli fuq il-livell ta' kortisol sistemiku.

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 Perjod 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 hydrocortisone aceponate. Hydrocortisone aceponate huwa dermokortikoid b'attività intrinsika qawwija ta' glukokortikoid li jfisser titfija kemm tal-infjammazzjoni u tal-hakk li jwassal għal titjib ta' malajr ta' feriti tal-ġilda osservati f'każ ta' dermatosi infjammatorja u bil-hakk. F'każ ta' dermatite atopika, it-titjib ikun aktar bil-mod.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Hydrocortisone aceponate jappartjeni għall-klassi ta' diesters tal-glukokortikosteroidi. Id-dieters huma komponenti lipofili li jiżguraw penetrazzjoni aħjar għol-ġilda assoċjata ma' disponibilità baxxa fil-plażma. Hydrocortisone aceponate b'hekk jakkumula fil-ġilda tal-kelb u jippermetti effikaċja lokali f'dożaġġ baxx. Id-dieters jiġu trasformati għewwa l-istrutturi tal-ġilda. Din it-trasformazzjoni hija responsabbli għall-qawwa tal-klassi terapewtika. F'annimali tal-laboratorju, hydrocortisone aceponate jiġi eliminat bl-istess mod ta' hydrocortisone (isem iehor għal cortisol endoġenu) permezz tal-awrina u l-ippurgar. Applikazzjoni topikali ta' diesters tirriżulta f'indici terapewtiku għoli: attività lokali għolja b'effetti sekondarji sistemiċi mnaqqsa.

5. TAGHRIF FARMACEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin. Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 6 xhur.

5.3 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mall-prodott

Flixxun abjad tal-polietilene ta' densità għolja (HDPE) mimli b'76 ml ta' soluzzjoni, magħluq jew b'għatu tal-kamin tat-Teflon miksi bil-polipropilene b'fowm fuq għewwa jew b'żennuna tal-isprej b'għatu u tubu li jintgħaddas tal-polietilene ta' densità baxxa (LDPE)/PP.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wieħed ta' 76 ml ta' soluzzjoni.

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-gbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat

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

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. NUMR(U/I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/24/306/001

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 08/04/2024.

9. DATA TAL-AHHAR REVIZJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

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>).

ANNEX II

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

Xejn

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Alcort 0.584 mg/ml spej tal-ġilda soluzzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull ml fih 0.564 mg hydrocortisone aceponate

3. DAQSTAL-PAKKETT

76 ml

4. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MNEJN JINGHATA

Użu fuq il-ġilda.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Jis. {XX/SSSS}

Ġaladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

9. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

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-annimali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

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

EU/1/2/24/306/001

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Flixkun HDPE

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Alcort 0.584 mg/ml spej tal-ġilda soluzzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Hydrocortisone aceponate 0.584 mg/ml

3. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

4. MNEJN JINGHATA

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

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli

6. DATA TA' SKADENZA

Jis. {XX/SSSS}

Ġaladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

7. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Mhux applikabbli

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

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. Isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Alcort 0.584 mg/ml spej tal-ġilda soluzzjoni għall-klieb

2. Għamla

Kull ml fih:

Sustanza attiva:

Hydrocortisone aceponate 0.584 mg/ml

Ekwivalenti għal 0.460 mg ta' hydrocortisone

Eċċipjenti:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra

Propylene glycol methyl ether

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb

4. Indikazzjonijiet dwar l-użu

Għal trattament sintomatiku ta' dermatiżi infjammatorja u bil-ħakk fil-klieb.

Biex jittaffew is-sinjali kliniċi marbuta ma' dermatite atopika fil-klieb.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq ulċeri tal-ġilda.

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjenti attivi jew ingredjenti oħra.

6. TWISSIJET SPEĊJALI

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

Sinjali kliniċi ta' dermatite atopika u infjammazzjoni tal-ġilda mhumiex speċifiċi għal din il-marda u għalhekk kawżi oħrajn ta' dermatite bħal infestazzjonijiet ettoparasiċi u infezzjonijiet li jikkawżaw sinjali dermatoloġiċi għandhom jiġu skartati qabel ma jinbeda t-trattament, u kawżi sottostanti għandhom jiġu mistharrġa.

Fil-każ ta' mard mikrobijotiku fl-istess waqt jew infestazzjoni parasiċa, il-kelb għandu jirċievi trattament xieraq għat-tali kundizzjoni.

Fin-nuqqas ta' informazzjoni speċifika, l-użu f'animali li jbatu mis-Sindrome ta' Cushing għandu jkun bażat fuq l-istima ta' benefiċċju għar-riskju.

Peress li l-glukokortikosteroidi huma magħrufin li jirristringu l-iżvilupp, l-użu f'animali żgħar (li għandhom m'għalqux is-7 xhur t'età) għandu jkun bażat fuq l-istima ta' benefiċċju għar-riskju.

Is-superfiċje totali tal-ġisem trattata m'għandhiex taqbeż madwar terz tas-superfiċje tal-kelb li tikkorrispondi għal pereżempju trattament ta' żewġ fjanki mill-ispina dorsali għall-ktajjen mammarji li jinkludu l-ispallejn u l-koxox. Ara wkoll sezzjoni "Doża eċċessiva". Inkella uża biss skont l-istima ta' benefiċċju għar-riskju tal-kirurgu veterinarju responsabbli u ssuġġetta l-kelb għal valutazzjonijiet kliniċi regolari kif deskritt f'sezzjoni, "Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni".

Attenzjoni għandha tingħata biex jiġi evitat it-traxxix fl-għajnejn tal-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' esponiment. Il-formulazzjoni tista' tikkaguna irritazzjoni fl-għajnejn wara kuntatt okulari aċċidentali. Il-formulazzjoni hija infjammabbli.

Aħsel idejk wara li tuża. Evita l-kuntatt mal-għajnejn.

Biex tevita l-kuntatt mal-ġilda, annimali ttrattati riċentement m'għandhomx jiġu ġestiti sakemm is-sit tal-applikazzjoni ikun xott.

Biex tevita li l-prodott jittiehed man-nifs, applika l-isprej f'post ivventilat sew.

M'għandekx tisprejja fuq fjamma mhix protetta jew kull materjal inkandexxenti.

M'għandekx tpejjep meta tiġestixxi l-prodott mediċinali veterinarju.

Issostitwixxi l-flixxun fil-kartuna ta' barra u f'post sikur 'il bogħod minn fejn jista' jintlaħaq mit-tfal eżatt wara li tuża.

F'każ ma kuntatt aċċidentali mal-ġilda, evita kuntatt bejn l-id u l-ħalq u aħsel il-parti esposta minnufih bl-ilma.

F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-għajnejn, laħlaħ bi kwantitajiet abundanti t'ilma.

Jekk l-irritazzjoni fl-għajnejn tippersisti, fittex il-parir mediku.

F'każ ta' bliġh aċċidentali, speċjalment fi tfal, fittex li tieħu parir mediku minnufih u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet oħra:

Is-solvent f'dan il-prodott jista' jtebba' ċertu materjali li jinkludu superficji miżbugħa, verniċjati jew ucuħ oħra tad-dar jew għamara. Halli s-sit tal-applukazzjoni tinxef qabel tippermetti l-kuntatt ta' materjali bħal dawn.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh. Peress li l-assorbiment sistemiku ta' hydrocortisone aceponate huwa fit li xejn, huwa improbabbli li jseħħu effetti teratoġeniċi, fetotossiċi u maternotossiċi fid-dożaġġ rakkomandat għall-klieb.

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

Fertilità

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

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

Xejn li hu magħruf.

Fin-nuqqas ta' informazzjoni, huwa rakkomandat li ma tapplikax tahlitiet topiċi oħrajn simultanjament fuq l-istess feriti.

Doża eċċessiva:

Studji ta' toleranza ta' doži multipli kienu assessjati fuq perijodu ta' 14-il jum fi klieb b'saħħithom bl-użu ta' 3 sa 5 darbiet id-doża rakkomandata li tikkorrispondi għaž-żewġ fjanki, mill-ispina dorsali għall-ktajjen mammarji li tinkludi l-ispallejn u l-koxox (1/3 tal-erja superficjali tal-ġisem tal-kelb). Dawn irriżultaw f'kapacità mnaqqsa għal produzzjoni ta' kortisol li huwa reversibbli b'mod shiħ fi żmien 7 sa 9 ġimgħat wara t-tmieni ta' trattament.

Fi 12-il kelb li jbatu minn dermatite atopika, wara applikazzjoni topikali darba kuljum fid-dożaġġ terapewtiku rakkomandat għal 28 sa 70 (n=2) jum konsekuttiv, ma gie osservat l-ebda effett notevoli fuq il-livell ta' kortisol sistemiku.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb

Rari hafna (< animal 1 / 10,000 animali trattati, li jinkludu rapporti iżolati): reazzjonijiet temporanji lokali fis-sit ta' applikazzjoni (eritema (hmura)) u/jew ħakk

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

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu fuq il-ġilda.

Qabel ma tamministra, invita l-pompa tal-isprej fuq il-flixxkun.

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa mbagħad applikat billi tiġi attivata l-pompa tal-isprej, minn distanza ta' madwar 10 cm tal-erja li trid tiġi trattata.

Id-dożaġġ rakkomandat hu ta' 1.52 µg ta' hydrocortisone aceponate/cm² ta' ġilda affettwata kuljum. Dan id-dożaġġ jista' jinkiseb b'żewġ attivazzjonijiet tal-pompa tal-isprej fuq is-superfiċje li trid tiġi trattata ekwivalenti għal kwadru ta' 10 cm x 10 cm.

- Għal trattament ta' dermatosi infjammatorja u bil-ħakk, irrepiti t-trattament kuljum għal 7 ijiem konsekuttivi.

F'każ ta' kundizzjonijiet li jeħtieġu trattament estensiv, il-veterinarju responsabbli għandu jissuġġetta l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għall-istima tar-riskju u l-benefiċċju.

Jekk is-sinjali jonqsu li jmorru għall-aħjar fi żmien 7 ijiem, it-trattament għandu jiġi evalwat mill-ġdid mill-veterinarju.

- Biex jittaffew sinjali kliniċi assoċjati ma' dermatite atopika, irrepiti t-trattament kuljum għal mill-inqas 14 u sa 28 jum konsekuttiv.

Għandu jsir kontroll intermedjarju mill-veterinarju fl-14-il jum biex jiddeċiedi jekk aktar trattament hux meħtieġ. Il-kelb għandu jerġa' jiġi evalwat regolarment fir-rigward it-trażżin tal-Assi tal-Ipotalamu-Pitwitarja-Adrenali (HPA) jew atopija tal-ġilda, it-tnejn possibbilment mingħajr sintomi. Kull użu fit-tul ta' dan il-prodott, biex tiġi kkontrollata l-atopija, għandha tkun bażata fuq l-istima tal-benefiċċju għar-riskju tal-kirurgu veterinarju responsabbli. Għandu jsir wara valutazzjoni mill-ġdid tad-dijanjozi kif ukoll konsiderazzjoni tat-trattament tal-pjan multi-modal fl-animall individwali.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Preżentat bħal sprej volatili, dan il-prodott mediċinali ma jeħtieġ l-ebda għorik.

10. Żmien ta' tiżmim

Mhux applikabbli

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il- tikketta. Id-data ta' meta jiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 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 applikabbli nazzjonali tal-ġbir għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

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

13. Klassifikazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

EU/2/24/306/001

15. Data meta ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

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-Tqeghid fis-Suq u dettalji ta' kuntatt biex jiġu rappurtati effetti mhux mixtieqa:

NEXTMUNE ITALY S.R.L.
Via G.B. Benzoni 50
26020 Palazzo Pignano (CR)
Ċempel +39 0373/982024
L-Italja

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenslandstraat 33
5262GK Vught
In-Netherlands

17. Informazzjoni ohra

Hydrocortisone aceponate mogħti fuq il-ġilda jakkumula u jkun metabolizzat fil-ġilda, kif suggerit fi studji tal-firxa radjuattiva u dejta farmakokinetika. Dan jirriżulta f'ammonti minimi li jilhqgħu s-sistema ċirkulatorja. Din il-partikolarità ser iżżid il-proporzjon bejn l-effett anti-infjammatorju lokali mixtieq fuq il-ġilda u l-effetti sistemiċi mhux mixtieqa.

L-applikazzjonijiet ta' hydrocortisone aceponate fuq il-ġrieħi tal-ġilda jipprovdu tnaqqis ta' malajr tal-ħmura tal-ġilda, irritazzjoni u ħakk waqt li jnaqqsu sew l-effetti ġenerali.

Daqsijiet tal-pakkett:

Flixxun abjad tal-polietilene ta' densità għolja (HDPE) mimli b'76 ml ta' soluzzjoni, magħluq jew b'għatu tal-kamin ta-Teflon miksi bil-polipropilene b'fowm fuq gewwa jew b'żennuna tal-isprej b'għatu u tubu li jintgħaddas tal-polietilene ta' densità baxxa (LDPE)/PP.