

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Alcort 0,584 mg/ml kutan spray, lösning för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg motsvarande 0,460 mg hydrokortison

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
--

Propylenglykolmonometyleter

Klar, färglös eller lätt gulaktig lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

För symptomatisk behandling av inflammatoriska och kliande dermatoser hos hund.

För lindring av kliniska tecken associerade med atopisk dermatit hos hund.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte på öppna sår.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Kliniska tecken på atopisk dermatit som klåda och hudinflammation är inte specifika för denna sjukdom och därför bör, innan behandling påbörjas, andra orsaker till dermatit, som ektoparasitangrepp och infektioner som ger dermatologiska tecken, uteslutas och underliggande orsaker utredas.

Vid samtidig mikrobiell sjukdom eller parasitangrepp ska hunden få lämplig behandling mot detta tillstånd.

På grund av brist på specifik information bör användning på hundar med Cushings sjukdom ske efter nytta/risk-bedömning.

Eftersom glukokortikosteroider kan hämma tillväxten, skall användning på unga hundar (under 7 månader gamla) ske efter nytta/risk-bedömning och under förutsättning att hunden regelbundet kontrolleras hos veterinär.

Den totala behandlade kroppsytan bör inte överskrida cirka 1/3 av hundens kroppsytan, vilket till exempel motsvarar behandling av två flanker från ryggraden till juvraderna inklusive skuldror och lår. Se även avsnitt 3.10. Annan användning ska endast ske enligt den ansvariga veterinärens nytta/risk-bedömning och hunden ska regelbundet kontrolleras av veterinär, enligt beskrivning i avsnitt 3.9. Undvik att spraya i hundens ögon.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Den aktiva substansen är potentiellt farmakologiskt aktiv vid exponering för höga doser. Beredningen kan orsaka ögonirritation efter oavsiktlig ögonkontakt. Beredningen är brandfarlig.

Tvätta händerna efter användning av läkemedlet. Undvik kontakt med ögonen. För att undvika hudkontakt bör nyligen behandlade djur inte hanteras förrän applikationsstället är torrt. För att undvika inhalation av läkemedlet bör sprayen appliceras i ett väl ventilerat utrymme.

Spraya inte mot öppen låga eller lättantändligt material. Rök inte under hanteringen av läkemedlet. Sätt tillbaka flaskan i ytterkartongen och placera denna på säkert ställe utom syn- och räckhåll för barn omedelbart efter användning.

Vid oavsiktligt spill på huden, undvik kontakt mellan hand och mun och tvätta omedelbart det exponerade området med vatten. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen, skölj med rikligt med vatten. Om ögonirritation kvarstår, sök läkarvård. Vid oavsiktligt intag av läkemedlet, särskilt av barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

Lösningsmedlet i läkemedlet kan fläcka vissa material, däribland målade, fernissade eller på liknande sätt behandlade ytor eller inredning i hemmet. Låt medlet torka in i huden, innan djuret tillåts komma i kontakt med sådana material.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Erytem på applikationsstället, klåda på applikationsstället
---	---

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Systemisk absorption av hydrokortisonaceponat är obetydlig, varför det är osannolikt att teratogena, fetotoxiska eller maternotoxiska effekter uppstår vid rekommenderad dos till hund.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Fertilitet:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Uppgift saknas och därför rekommenderas att andra topikala preparat inte används samtidigt på samma hudområde.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Kutan användning.

Skruva fast pumpen på flaskan före administrering.

Spraya huden som skall behandlas från ett avstånd på cirka 10 cm.

Rekommenderad dos är 1,52 µg hydrokortisonaceponat/cm² hud per dag. Denna dos erhålls genom två pumpslag över en hudyta motsvarande en kvadrat på 10 cm x 10 cm.

Läkemedlet är flyktigt och i sprayform och behöver inte masseras in i huden.

- För behandling av inflammatoriska och kliande dermatoser upprepas behandlingen dagligen under 7 dagar i följd.

Om längre behandling krävs ska ansvarig veterinär göra en nytta/riskbedömning av användningen av läkemedlet.

Om ingen förbättring skett inom 7 dagar, ska veterinär på nytt utvärdera behandlingen.

- För lindring av kliniska tecken associerade med atopisk dermatit upprepas behandlingen dagligen i minst 14 och upp till 28 dagar i följd.

En mellankontroll ska göras av veterinären dag 14 för att avgöra om fortsatt behandling är nödvändig. Hunden skall regelbundet bedömas med avseende på HPA-suppression eller hudatrofi, som båda kan vara asymptomatiska.

All långvarig användning av detta läkemedel för behandling av atopi ska ske efter nytta/riskbedömning av ansvarig veterinär. Den bör ske efter ny bedömning av diagnosen och även efter beaktande av den multimodala behandlingsplanen för det enskilda djuret.

3.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Toleransstudier av multipla doser bedömdes under en period av 14 dagar hos friska hundar som fick 3 respektive 5 gånger den rekommenderade dosen motsvarande de två flankerna, från ryggraden till juvraderna inklusive skuldror och lår (1/3 av hundens kroppsytan). Studierna visade minskad förmåga att producera kortisol. Effekten var fullständigt reversibel inom 7 till 9 veckor efter avslutad behandling. Hos 12 hundar som led av atopisk dermatit sågs ingen effekt på den systemiska kortisolnivån efter lokal administrering en gång dagligen av den rekommenderade terapeutiska dosen i 28 till 70 (n=2) dagar i följd.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QD07AC16.

4.2 Farmakodynamik

Läkemedlet innehåller hydrokortisonaceponat som aktiv substans. Hydrokortisonaceponat är en dermokortikoid med stark glukokortikoid aktivitet vilket lindrar både inflammationer och klåda, och ger snabb förbättring av hudskador orsakade av inflammatoriska och kliande dermatoser. Vid atopisk dermatit sker förbättringen långsammare.

4.3 Farmakokinetik

Hydrokortisonaceponat tillhör klassen diestrar bland glukokortikosteroiderna. Diestrar är lipofila komponenter, vilket garanterar ökad penetration in i huden tillsammans med låg plasmatillgänglighet. Hydrokortisonaceponat ackumuleras därför i hundens hud, vilket ger en lokal effekt vid låga doser. Diestrarna omvandlas inne i huden. Det är denna omvandling som ansvarar för den terapeutiska klassens styrka. Hos försöksdjur elimineras hydrokortisonaceponat på samma sätt som hydrokortison (annat namn för endogent kortisol) via urin och avföring. Lokalt administrerade diestrar ger ett högt terapeutiskt index: hög lokal aktivitet med reducerade systemiska sekundäreffekter.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vit flaska av högdensitetspolyeten (HDPE) fylld med 76 ml lösning. Försluten med antingen ett skruvlock av polypropylen (PP) med teflonöverdraget skuminlägg av polyeten eller ett spraymunstycke med lock och ett dopprör av lågdensitetspolyeten/polypropylen (LDPE)/PP.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 flaska innehållande 76 ml lösning.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser och eventuella nationella insamlingssystem som omfattar läkemedlet ifråga.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/24/306/001

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 08/04/2024.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartongförpackning

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Alcort 0,584 mg/ml kutan spray, lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml innehåller 0,584 mg hydrokortisonaceponat

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

76 ml

4. DJURSLAG

Hund.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

För användning på huden.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas senast inom 6 månader.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/24/306/001

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

Flaska av högdensitetspolyeten

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Alcort 0,584 mg/ml kutan spray, lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg/ml

3. DJURSLAG

Hund.

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Ej relevant.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas senast inom 6 månader.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Ej relevant.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Alcort 0,584 mg/ml kutan spray, lösning för hund

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Hydrokortisonaceponat	0,584 mg/ml
Motsvarande	0,460 mg hydrokortison

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
--

Propylenglykolmonometyleter

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För symptomatisk behandling av inflammatoriska och kliande dermatoser hos hund.
För lindring av kliniska tecken associerade med atopisk dermatit hos hund.

5. Kontraindikationer

Använd inte på öppna sår.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Symtom på atopisk dermatit, såsom klåda och hudinflammation, är inte specifika för denna sjukdom och därför bör, innan behandling påbörjas, andra orsaker till dermatit (hudinflammation), såsom angrepp från utvärtes parasiter (ektoparasiter) och infektioner som ger hudbesvär, uteslutas och underliggande orsaker utredas.

Vid samtidig infektionssjukdom eller parasitangrepp ska hunden få lämplig behandling mot detta tillstånd.

På grund av brist av specifik information bör användning på hundar med Cushings sjukdom ske efter nytta/risk-bedömning.

Eftersom glukokortikosteroider ("kortison") kan hämma tillväxten, ska användning på unga hundar (under 7 månader gamla) ske efter nytta/risk-bedömning och under förutsättning att hunden regelbundet kontrolleras hos veterinär.

Den totala behandlade kroppsytan bör inte överskrida cirka 1/3 av hundens kroppsytan, vilket till exempel motsvarar behandling av två flanker från ryggraden till juverratederna inklusive skuldror och lår. Se även avsnittet "Överdoserings". Annan användning ska endast ske enligt den ansvariga veterinärens nytta/risk-

bedömning och hunden ska regelbundet kontrolleras av veterinär, enligt beskrivning i avsnittet ”Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)”.

Undvik att spraya i hundens ögon.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Den aktiva substansen är potentiellt farmakologiskt aktiv vid exponering för höga doser. Beredningen kan orsaka ögonirritation efter oavsiktlig ögonkontakt. Beredningen är brandfarlig.

Tvätta händerna efter användning av läkemedlet. Undvik kontakt med ögonen. För att undvika hudkontakt bör nyligen behandlade djur inte hanteras förrän applikationsstället är torrt. För att undvika inhalation av läkemedlet bör sprayen appliceras i ett väl ventilerat utrymme..

Spraya inte mot öppen låga eller lättantändligt material. Rök inte under hanteringen av läkemedlet. Sätt tillbaka flaskan i ytterkartongen och placera denna på ett säkert ställe utom syn- och räckhåll för barn omedelbart efter användning.

Vid oavsiktligt spill på huden, undvik kontakt mellan hand och mun och tvätta omedelbart det exponerade området med vatten.

Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen, skölj med rikligt med vatten.

Om ögonirritation kvarstår, sök läkarvård.

Vid oavsiktligt intag av läkemedlet, särskilt av barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Andra försiktighetsåtgärder:

Lösningsmedlet i läkemedlet kan fläcka vissa material, däribland målade, fernissade eller på liknande sätt behandlade ytor eller inredning i hemmet. Låt medlet torka in i huden, innan djuret tillåts komma i kontakt med sådana material.

Dräktighet och digivning:

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och digivning. Systemisk absorption av hydrokortisonaceponat är obetydlig, varför det är osannolikt att skadliga effekter på foster eller modern uppstår vid rekommenderad dos till hund.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Fertilitet:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Uppgifter saknas och därför rekommenderas att andra läkemedel som appliceras på huden inte används samtidigt på samma hudområde.

Överdoser:

Toleransstudier av multipla doser bedömdes under en period av 14 dagar hos friska hundar som fick 3 respektive 5 gånger den rekommenderade dosen motsvarande de två flankerna, från ryggraden till juvraderna inklusive skuldror och lår (1/3 av hundens kroppsyta). Studierna visade minskad förmåga att producera kortisol. Effekten var fullständigt reversibel inom 7 till 9 veckor efter avslutad behandling. Hos 12

hundar som led av atopisk dermatit sågs ingen effekt på den systemiska kortisolnivån efter lokal administrering en gång dagligen av den rekommenderade terapeutiska dosen i 28 till 70 (n=2) dagar i följd.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): övergående lokala reaktioner vid applikationsstället (erytem (rodnad)) och/eller pruritus (klåda))

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För användning på huden.

Skruva fast pumpen på flaskan före administrering.

Spraya huden som skall behandlas från ett avstånd på cirka 10 cm.

Rekommenderad dos är 1,52 µg hydrokortisonaceponat/cm² påverkad hud per dag. Denna dos erhålls genom två pumpslag över en hudyta motsvarande en kvadrat på 10 cm x 10 cm.

- För behandling av inflammatoriska och kliande dermatoser upprepas behandlingen dagligen under 7 dagar i följd.

Om längre behandling krävs ska ansvarig veterinär göra en nytta/riskbedömning av användningen av läkemedlet.

Om ingen förbättring skett inom 7 dagar, ska veterinär ompröva behandlingen.

- För lindring av kliniska tecken associerade med atopisk dermatit upprepas behandlingen dagligen i minst 14 och upp till 28 dagar i följd.

En mellankontroll ska göras av veterinären dag 14 för att avgöra om fortsatt behandling är nödvändig. Hunden skall regelbundet bedömas med avseende på HPA-suppression (påverkan på hundens stresshormoner) eller hudatrofi (hudförtunning), som båda kan uppkomma utan symptom.

All långvarig användning av detta läkemedel för behandling av atopi (eksem) skall ske efter nytta/riskbedömning gjord av ansvarig veterinär. Den bör ske efter ny bedömning av diagnosen och även efter beaktande av den multimodala behandlingsplanen för det enskilda djuret.

9. Råd om korrekt administrering

Läkemedlet är flyktigt och i sprayform och behöver därför inte masseras in i huden.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/24/306/001

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

Via G.B. Benzoni 50

26020 Palazzo Pignano (CR)

Phone +39 0373 982024

Italien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsssats:

Floris Veterinaire Produkten BV

Kempenslandstraat 33

5262GK Vught

Nederländerna

17. Övrig information

Efter lokal administrering på huden ackumuleras och metaboliseras hydrokortisonaceponat i huden vilket har påvisats i studier av fördelning av radioaktivitet och farmakokinetiska data. Det gör att minimala mängder når blodomloppet. På så sätt höjs kvoten mellan önskad lokal anti-inflammatorisk effekt i huden och oönskade systemiska effekter.

Administrering av hydrokortisonaceponat på skadad hud leder till en snabb minskning av hudrodnad, irritation och kliande, medan generella effekter minimeras.

Förpackningsstorlekar:

Vit flaska av högdensitetspolyeten (HDPE) fylld med 76 ml lösning. Försluten med antingen ett skruvlock av polypropylen (PP) med teflonöverdraget skuminlägg av polyeten eller ett spraymunstycke med lock och ett dopprör av lågdensitetspolyeten/polypropylen (LDPE)PP.