

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## **1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml kutanspray, opløsning til hunde

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Én ml opløsning indeholder:

### **Aktivt stof:**

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg  
Svarende til 0,460 mg hydrocortison.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## **3. LÆGEMIDDELFORM**

Kutanspray, opløsning.  
Klar, farveløs til let gullig opløsning.

## **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Hunde

### **4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Symptomatisk behandling af inflammatoriske og kløende dermatoser hos hunde.  
Lindring af kliniske symptomer forbundet med atopisk dermatitis.

### **4.3 Kontraindikationer**

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

### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Ingen.

### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Kliniske symptomer på atopisk dermatitis så som kløe og hudinflammation er ikke specifikke for sygdommen, og derfor må andre årsager til dermatitis så som ektoparasitære infestationer og infektioner, der forårsager dermatologiske symptomer, udelukkes før behandling startes, og de underliggende årsager bør undersøges.

I tilfælde af samtidig sygdom forårsaget af mikroorganismer eller infestation med parasitter skal hunden have passende behandling for disse tilstande.

På grund af manglende specifikke data bør anvendelse til dyr, som lider af Cushings syndrom, baseres på en vurdering af fordele og ulemper.

Da glucokorticosteroider er kendt for at hæmme væksten, bør anvendelse til unge dyr (under 7 måneder) baseres på en vurdering af fordele og ulemper samt almindelig klinisk evaluering.

Det samlede areal der behandles bør ikke overstige ca. 1/3 af kroppens overflade, svarerende til behandling af begge flanker fra ryggen til mælkelisten, og som inkluderer skuldre og hofter. Se også pkt 4.10. I øvrigt bør anvendelse kun ske efter dyrlægens vurdering af fordele og risici for hunden og efter almindelig klinisk evaluering, som yderligere beskrevet i pkt. 4.9.

Undgå omhyggeligt, at spray kommer ind i dyrets øjne.

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Den aktive substans er potentielt farmakologisk aktiv ved eksponering over for høje doser.

Præparatet kan forårsage irritation af øjet ved utilsigtet kontakt.

Præparatet er brandbart.

Vask hænder efter brug. Undgå kontakt med øjne.

For at undgå hudkontakt bør nyligt behandlede dyr ikke berøres før det behandlede område er tørt.

For at undgå inhalation bør påføring ske på et sted med god ventilation.

Må ikke sprayes over åben ild eller antændeligt materiale.

Undlad tobaksrygning, mens veterinærlægemidlet håndteres.

Umiddelbart efter brug sættes flasken tilbage i den ydre karton og opbevares utilgængeligt for børn.

Undgå hånd-til-mund kontakt i tilfælde af hudkontakt ved hændeligt uheld og vask omgående det eksponerede område med vand.

Ved øjenkontakt ved hændeligt uheld vaskes med rigelige mængder rent vand.

Hvis irritation i øjnene vedvarer, bør der søges læge.

I tilfælde af selvindgivelse, særligt for børn, ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

#### Andre forsigtighedsregler

Solvensen i dette veterinærlægemiddel kan plette på visse materialer, såsom malede eller lakerede overflader eller møbler i husholdningen. Det behandlede område bør tørre, inden man tillader kontakt med disse materialer.

### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme forbigående lokale reaktioner (rødme og/eller kløe) på applikationsstedet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

### **4.7 Anvendelse under drægtighed, lactation eller æglægning**

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Systemisk absorption af hydrocortisonaceponat er ubetydelig, derfor er det usandsynligt, at der forekommer teratogen, foetotoxisk eller maternotoxisk effekt ved den anbefalede dosering hos hunde.

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

### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger ingen data.

På grund af manglende data anbefales det ikke at applicere andre topikale præparater samtidigt på den

samme læsion.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Kutan anvendelse.

Før administrationen skrues spraypumpen på flasken.

Lægemidlet påføres så ved at aktivere spraypumpen. Sprayflasken holdes i en afstand af ca. 10 cm fra det område, som ønskes behandlet.

Den anbefalede dosering er 1,52 µg hydrocortisonaceponat/cm<sup>2</sup> hud pr. dag. Denne dosis opnås ved to pumpeslag pr. 10 x 10 cm hud.

- Ved behandling af inflammatorisk og kløende dermatoser gentages behandlingen en gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage.  
I de tilfælde, hvor der er behov for en forlænget behandling, bør dyrlægen vurdere fordele og ulemper ved fortsat brug af veterinærlægemidlet.  
Hvis symptomerne ikke bedres i løbet af 7 dage, bør behandlingen reevalueres af dyrlægen
- Til lindring af kliniske symptomer forbundet med atopisk dermatitis gentages behandlingen en gang dagligt i mindst 14 dage og op til 28 på hinanden følgende dage.  
Kontrolbesøg hos dyrlægen bør foretages efter 14 dage for at vurdere om videre behandling er nødvendig. Hunden bør undersøges regelmæssigt for HPA-suppression eller hudatrofi, som begge kan være asymptomatiske.  
Enhver forlænget anvendelse af præparatet til kontrol med atopi bør baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet. Dette bør ske for det enkelte dyr efter en revurdering af diagnosen samt en overvejelse over behandlingsplanen med flere mulige lægemidler.

På grund af formuleringen som en flygtig spray behøver dette produkt ikke masseres ind i huden.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

Tolerancen blev vurderet ved studier af raske hunde efter brug af multiple doser over en periode på 14 dage med 3 og 5 gange den anbefalede dosis, svarende til begge flanker, fra rygraden til mælkelisterne inklusive skuldre og lår (1/3 af hundens kropsoverflade). Disse resulterede i en nedsat men reversibel evne til produktion af kortisol, som normaliseredes 7 til 9 uger efter endt behandling.

Der blev der ikke set nogen erkendelig effekt på det systemiske niveau af kortisol hos 12 hunde med atopisk dermatitis, der blev behandlet topikalt en gang dagligt med den anbefalede terapeutiske dosis i 28 til 70 (n=2) på hinanden følgende dage.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Corticosteroider, dermatologiske præparater.

ATCvet-kode: QD07AC16.

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Det veterinære lægemiddel indeholder det aktive stof hydrocortisonaceponat.

Hydrocortisonaceponat er et dermocorticoid med en potent glucocorticoid virkning, som bedrer både inflammation og pruritus. Derved sker der en hurtig bedring af de hudlæsioner, som ses ved dermatose med inflammation og pruritus. Ved atopisk dermatitis vil bedring ske langsommere.

## **5.2 Farmakokinetiske oplysninger**

Hydrocortisonaceponat tilhører diestergruppen af glucocorticosteroider.

Diestrene er lipofile stoffer, som sikrer en god penetration af huden samtidigt med en lav plasmatilgængelighed. Hydrocortisonaceponat akkumuleres derfor i hundens hud, hvilket giver lokal effekt, selv ved lave doser. Diestrene omdannes i huden. Denne omdannelse er ansvarlig for potens af denne terapeutiske gruppe. Hos laboratoriedyr elimineres hydrocortisonaceponat ad samme rute som hydrocortison (et andet navn for endogen cortisol) via urin og fæces.

Topikal applikation af diestre resulterer i et højt terapeutisk indeks: Høj lokal aktivitet med begrænset sekundær systemisk virkning.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Propylenglycolmethylæter.

### **6.2 Væsentlige uforlideligheder**

Ingen kendte.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

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

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares over 25°C.

### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Hvid flaske af polyetyleneterephthalat (PET) lukket med et hvidt skruelåg af polypropylen med forsegling og leveret med en spray-pumpe. Kartonæske indeholdende 1 flaske med 76 ml.

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Belgien

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/18/230/001

**9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 27/08/2021

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

**FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## **BILAG II**

- A.      FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B.      BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING  
OG BRUG.**
- C.      ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D.      ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-  
TILLADELSEN**

**A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

DIVASA-FARMAVIC, S.A.  
Ctra. Sant Hipòlit, km 71  
08503 Gurb-Vic, Barcelona  
Spanien

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Ikke relevant.

**D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Krav til lægemiddelovervågning: PSUR'erne skal indsendes med samme hyppighed som for referenceproduktet.



**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETTERING**

**OPLYSNINGER DER SKAL FREMGÅ PÅ DEN YDRE PAKNING**

**Yderkarton**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml, kutanspray, opløsning til hund  
hydrocortisonaceponat

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hver ml indeholder 0,584 mg hydrocortisonaceponat.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Kutanspray, opløsning.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

76 ml

**5. DYREARTER**

Hunde

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Kutan anvendelse.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OMNØDVENDIGT**

Anvend produktet i et område med god ventilation. Brandbart.  
Må ikke sprayes over åben ild eller antændeligt materiale. Undlad tobaksrygning, mens lægemidlet håndteres.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {måned/år}

Skal anvendes inden 6 måneder efter anbrud.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares over 25°C.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr – kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Belgien

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/18/230/001

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

**Flaske (PET)**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml kutanspray, opløsning til hund.  
hydrocortisonaceponat

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hver ml indeholder 0,584 mg hydrocortisonaceponat

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Kutanspray, opløsning.

**4. PAKNINGSTØRRELSE**

76 ml

**5. DYREARTER**

Hunde.

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Kutan anvendelse.  
Læs indlægssedlen før brugen.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OMNØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen før brugen.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {Måned/år}

Skal anvendes inden 6 måneder efter anbrud.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares over 25°C.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr – kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Belgien

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/18/230/001

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL:

### Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml kutanspray, opløsning til hund

#### **1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

DIVASA-FARMAVIC, S.A.  
Ctra. Sant Hipòlit, km 71  
08503 Gurb-Vic, Barcelona  
Spanien

#### **2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml kutanspray, opløsning til hund hydrocortisonaceponat

#### **3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg/ml  
Klar, farveløs til let gullig opløsning

#### **4. INDIKATIONER**

Symptomatisk behandling af hudlidelser med betændelse og kløe hos hunde.  
Lindring af kliniske symptomer forbundet med atopisk dermatitis.

#### **5. KONTRAINDIKATIONER**

Bør ikke anvendes på sår i huden.  
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

#### **6. BIVIRKNINGER**

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme forbigående lokale reaktioner (rødme og/eller kløe) på applikationsstedet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)



- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt 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.

## **7. DYREARTER**

Hunde.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Kutan anvendelse.

Før administrationen skrues spraypumpen på flasken.

Lægemidlet påføres så ved at aktivere spraypumpen. Sprayflasken holdes i en afstand på ca. 10 cm fra det område, som ønskes behandlet.

Den anbefalede dosering er 1,52 µg hydrocortisonaceponat/cm<sup>2</sup> hud pr. dag. Denne dosis opnås ved to pumpeslag pr. 10 x 10 cm hud.

- Ved behandling af hudlidelser, der er med betændelse og kløe, gentages behandlingen en gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage.  
I de tilfælde, hvor der er behov for forlænget behandling, bør dyrlægen vurdere fordele og ulemper ved fortsat brug af veterinærlægemidlet.  
Hvis symptomerne ikke bedres i løbet af 7 dage, bør behandlingen genovervejes af dyrlægen.
- Til lindring af kliniske symptomer forbundet med atopisk dermatitis gentages behandlingen en gang dagligt i mindst 14 dage og op til 28 på hinanden følgende dage.  
Kontrolbesøg hos dyrlægen bør foretages efter 14 dage for at vurdere om videre behandling er nødvendig. Hunden bør undersøges regelmæssigt for undertrykkelse af HPA eller for fortyndet hud, som begge kan være uden symptomer.  
Enhver forlænget anvendelse af præparatet til kontrol med atopi (hudsygdom) bør baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet. Dette bør ske for det enkelte dyr efter en revurdering af diagnosen samt en overvejelse over behandlingsplanen med flere mulige lægemidler.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Bør sprayeres i et vel ventileret. Brændbart.

Undlad at spraye over åben ild eller antændeligt materiale. Undlad at ryge, mens produktet håndteres. På grund af formuleringen som en flygtig spray behøver dette produkt ikke masseres ind i huden.

## **10. TILBAGEHOLDELESTID**

Ikke relevant.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Holdbarhed efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

### Særlige forholdsregler til brug hos dyr

Kliniske symptomer på atopisk dermatitis (hudsygdom) så som kløe og betændelse er ikke specifikke for sygdommen, og derfor må andre årsager til hudbetændelse så som parasitter og infektioner, der forårsager hudsymptomer, udelukkes før behandling startes, og de underliggende årsager bør undersøges. I tilfælde af samtidig sygdom forårsaget af mikroorganismer eller infestation med parasitter skal hunden have passende behandling for disse tilstande.

På grund af manglende specifikke data bør anvendelse til dyr, som lider af Cushings syndrom baseres på en vurdering af fordele og ulemper.

Da glucokortikosteroider er kendt for at hæmme væksten, bør anvendelse til unge dyr (under 7 måneder) baseres på en vurdering af fordele og ulemper og samt almindelig klinisk evaluering.

Det samlede areal der behandles bør ikke overstige ca. 1/3 af kroppens overflade, svarerende til behandling af begge flanker fra ryggen til mælkelisten, og som inkluderer skuldre og hofter. Se også pkt "Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)". I øvrigt bør anvendelse kun ske efter dyrlægens vurdering af fordele og risici for hunden og efter almindelig klinisk evaluering, som yderligere beskrevet i "Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e)".

Undgå omhyggeligt, at spray kommer ind i dyrets øjne.

### Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr

Den aktive substans er potentielt farmakologisk aktiv ved eksponering over for høje doser.

Præparatet kan forårsage irritation af øjet ved utilsigtet kontakt.

Præparatet er brandbart.

Vask hænder efter brug. Undgå kontakt med øjne.

For at undgå hudkontakt bør nyligt behandlede dyr ikke berøres før det behandlede område er tørt.

For at undgå inhalation bør påføring ske på et sted med god ventilation.

Må ikke sprayes over åben ild eller antændeligt materiale.

Undlad tobaksrygning, mens veterinærlægemidlet håndteres.

Umiddelbart efter brug sættes flasken tilbage i den ydre karton og opbevares utilgængeligt for børn.

Undgå hånd-til-mund kontakt i tilfælde af hudkontakt ved hændeligt uheld og vask omgænsede det eksponerede område med vand.

Ved øjenkontakt ved hændeligt uheld vaskes med rigelige mængder rent vand.

Hvis irritation i øjnene vedvarer, bør der søges læge.

I tilfælde af selvindgivelse, særligt for børn, ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

### Andre forsigtighedsregler

Solvensen i dette veterinærlægemiddel kan plette på visse materialer, såsom malede eller lakerede overflader eller møbler i husholdningen. Det behandlede område bør tørre inden man tillader kontakt med disse materialer.

### Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Dette lægemiddels sikkerhed er ikke undersøgt under drægtighed eller laktation. Systemisk absorption af hydrocortisonaceponat er ubetydelig, derfor er det usandsynligt, at der forekommer teratogen, foetotoxisk eller maternotoxisk effekt ved den anbefalede dosering hos hunde.

Bør kun anvendes efter dyrlægens vurdering af fordele og ulemper.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

På grund af manglende data anbefales det ikke at applicere andre topikale præparationer samtidigt på den samme læsion.

### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

Tolerancen blev vurderet ved studier af raske hunde efter brug af multiple doser over en periode på 14 dage med 3 og 5 gange den anbefalede dosis, svarende til begge flanker, fra ryggraden til mælkelisterne inklusive skuldre og lår (1/3 af hundens kropsoverflade). Disse resulterede i en nedsat men reversibel evne til produktion af kortisol, som normaliseredes 7 til 9 uger efter endt behandling.

Der blev der ikke set nogen erkendelig effekt på det systemiske niveau af kortisol hos 12 hunde med atopisk dermatitis, der blev behandlet topikalt en gang dagligt med den anbefalede terapeutiske dosis i 28 til 70 (n=2) på hinanden følgende dage.

### Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

## **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OMNØDVENDIGT**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt Deres dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

## **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

## **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Hydrocortisonaceponat der administreres på huden akkumuleres og omsættes i huden, som vist ved studier med radiomærket stof og farmakokinetiske data. Dette betyder, at minimale mængder af det aktive stof når blodbanen. Dette øger specielt forholdet imellem den ønskede lokale antiinflammatoriske virkning i huden og den uønskede systemiske virkning.

Hydrocortisonaceponat applikationer på hudlæsioner medfører hurtig reduktion af rødmen, irritation og kløe, samtidigt med at den generelle virkning er minimal.

Hvid flaske af polyetyleneterephthalat (PET) lukket med et hvidt skrue-låg af polypropylen med forsegling og leveret med en spray-pumpe. Kartonæske indeholdende 1 flaske med 76 ml.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

**België/Belgique/Belgien**

Ecuphar NV/SA  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tél/Tel: + 32 50314269  
info@ecuphar.be

**Република България**

Ecuphar NV/SA  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 50314269  
info@ecuphar.be

**Česká republika**

Ecuphar NV/SA  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 50314269  
info@ecuphar.be

**Danmark**

Scanvet Animal Health A/S  
Kongevejen 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 S.A.  
1st km L.Peanias – Markopoulou  
EL-19002 Peania  
Tel: +30 210 68 00 900  
info@hellafarm.gr

**Lietuva**

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

**Magyarország**

Pannon VetPharma Kft.  
Hankóczy Jenő u. 21/A  
HU-1022 Budapest  
Tel: +36 30 650 0 650  
pannonvetpharma@gmail.com

**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  
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

**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  
Holycross, County Tipperary  
IE-J4QM+6G  
Tel: +353 504 43169  
info@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

**Polska**

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
ul. Kiszowska 9  
PL - 62-200 Gniezno  
Tel: +48 614264920  
scanvet@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

**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 Finland Oy  
Hiomotie 3 A  
FI-00380 Helsinki  
+358201443360  
vetcare@vetcare.fi

**Sverige**

Nordvacc Läkemedel AB  
Västertorpsvägen 135  
Postal adress: Box 112  
SE-129 22 Hägersten  
Tel: +46 84494650  
products@nordvacc.se

**Latvija**

Ecuphar NV/SA  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 50314269  
info@ecuphar.be

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Ecuphar NV/SA  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 50314269  
info@ecuphar.be