

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml nahasprei lahus koertele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml lahust sisaldab:

Toimeaine:

hüdrokortisoonatseponaat 0,584 mg
Samaväärne 0,460 mg hüdrokortisooniga

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Nahasprei, lahus.

Värvitu läbipaistev kuni kergelt kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Põletiku ja sügelusega kulgeva dermatoosi sümptomaatiliseks raviks koertel.
Atoopilise dermatiidi sümptomite leevendamiseks koertel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada nahahaavandite korral.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kliinilised sümptomid nagu sügelus ja nahapõletik ei ole atoopilise dermatiidi suhtes spetsiifilised, mistõttu peab enne ravi alustamist välistama muud dermatiidi põhjused, nagu välisparasiitide infestatsioon või dermatoloogiliste sümptomitega kulgevad põletikud, ning uurima allolevaid haigusi.

Kaasuva mikroobse või parasitaarse haiguse korral peab koer saama selle seisundi jaoks sobivat ravi.

Täpse teabe puudumisel peab Cushingi sündroomi põdevate loomade ravi põhinema kasu-riski hinnangul.

Et glükokortikosteroidid aeglustavad kasvu, peab kasutamine noortel (alla 7 kuu vanustel) koertel toimuma vastavalt kasu-riski hinnangule ja regulaarse kliinilise kontrolli all.

Ravitav kehapind ei tohi olla suurem kui 1/3 koera ligikaudsest kehapinnast, sobiv piirkond on näiteks looma mõlemad küljed selgroost kuni imetiteni, sealhulgas öla- ja reiepiirkond.

Vt ka lõik 4.10. Vastasel juhul kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaari kasu-riski hinnangule ja regulaarse kliinilise kontrolli all, nagu on kirjeldatud lõigus 4.9.

Hoiduda loomale silma pihustamisest.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravimi toimeaine võib suurte annustega kokkupuutel avaldada farmakoloogilist toimet.

Ravim võib juhuslikul silma sattumisel põhjustada silmade ärritust.

Ravim on kergsüttiv.

Pärast kasutamist pesta käed. Vältida ravimi silma sattumist.

Nahale sattumise vältimiseks mitte katsuda äsja ravitud loomi enne, kui ravitud kehapind on kuiv.

Pihustada hästi ventileeritud kohas, et vältida ravimi sissehingamist.

Mitte pihustada lahtisele tulele ega hõõguvale materjalile.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte suitsetada.

Pärast kasutamist asetada ravim kohe tagasi välispakendisse ning ohutusse, laste eest varjatud ja kättesaamatusse kohta.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale tuleb vältida kätega suu katsumist ning loputada seejärel kokkupuutunud piirkonda kohe veega.

Juhuslikul silma sattumisel loputada rohke veega.

Kui silmade ärritus ei möödu, pöörduda arsti poole.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti laste puhul, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Muud ettevaatusabinõud

Selles ravimis sisalduv lahusti võib värvida mõningaid materjale, sealhulgas värvitud, peitsitud või muid majapidamispindu ja mööblit. Laske aplitseerimiskohal kuivada enne kokkupuute lubamist selliste materjalidega.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Mööduvad paiksed reaktsioonid manustamiskohas (punetus ja/või sügelus) võivad esineda väga harvadel juhtudel.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole tõestatud. Soovitatavas annuses kasutamisel ei ole teratogeenne, fetotoksiline, maternotoksiline toime koortele tõenäoline, sest hüdrokortisoonatseponaadi süsteemne imendumine on vähene.

Kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaari kasu-riski hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed puuduvad.

Andmete puudumise tõttu ei soovitata samaaegselt samadel nahakahjustustel kasutada teisi paikset

manustatavaid ravimeid.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Nahale manustamiseks.

Enne kasutamist keerata pihustipump pudelile.

Veterinaarravimit manustatakse pumppihusti abil ligikaudu 10 cm kauguselt ravitavast piirkonnast. Soovitatav annus on 1,52 µg hüdrokortisoonatseponaati cm² kahjustunud nahapinna kohta. Selle annuse saab pumppihusti kahekordse vajutamisega 10 cm x 10 cm ruuduga võrdse ravitava pinna kohal.

- Põletiku ja sügelusega kulgevate dermatooside raviks korrata manustamist iga päev 7 järjestikusel päeval.
Pikemaajalist ravi nõudvatel juhtudel peab veterinaarravimi kasutamise otsustama vastutav veterinaar vastavalt kasu-riski hinnangule.
Kui 7 päeva jooksul ei ole paranemist märgata, peab loomaarst ravi ümber hindama.
- Atoopilise dermatiidi kliiniliste sümptomite leevendamiseks korrata manustamist iga päev vähemalt 14...28 järjestikuse päeva jooksul.
Ravikuuri 14. päeval peab loomaarst enne raviperioodi pikendamist tegema vahepealse kliinilise ülevaatus. Võimaliku asümptomaatilise kuluga pärsitud HPA (hüpotalamus-hüpopüüü- neerupealised) telje või naha atroofia hindamiseks peab koera regulaarselt jälgima.
Pikemaajalist ravi nõudvatel atoopilise dermatiidi juhtudel peab veterinaarravimi kasutamise vastavalt kasu-riski hinnangule otsustama vastutav loomaarst. Sellisel juhul tuleb üle hinnata esialgne diagnoos ja kaaluda indiviidipõhise multimodaalse raviskeemi rakendamist.

Antud veterinaarravim on lenduva spreid vormis ja ei vaja nahasse masseerimist.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Taluvusuuringutel hinnati tervetel koertel 14-päevase perioodi jooksul 3- ja 5-kordse soovitatava annusega manustamist looma külgedele selgroost imetiteni (sealhulgas öla- ja reiepiirkonnale), kattes ligikaudu 1/3 looma kehapinnast. See põhjustas kortisooli tootmise võime nõrgenemise, mis taastus täielikult 7...9 nädala jooksul pärast ravi lõpetamist.

Kaheteistkümnel atoopilise dermatiidiga koeral ei täheldatud pärast üks kord päevas paikset manustamist nahale soovitatavas terapeutilises annuses 28...70 (n = 2) päeva jooksul märgatavat mõju süsteemsele kortisoolisisaldusele.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Kortikosteroid
dermatoloogilised preparaadid ATCvet kood: QD07AC16.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Veterinaarravim sisaldab toimeainena hüdrokortisoonatseponaati.

Hüdrokortisoonatseponaat on tugeva glükokortikoidse toimega dermokortikoid, mis leevendab nii põletikku kui ka sügelust ja ravib seega kiiresti põletiku ning sügelemisega kulgeva dermatoosi korral tekkinud nahakahjustusi. Atoopilise dermatiidi korral võib paranemine olla aeglasem.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Hüdrokortisoonatseponaat kuulub glükokortikosteroidide diestrite klassi.

Diestrid on lipofiilsed komponendid, mis tagavad tõhusa tungimise nahka seoses madala biosaadavusega plasmas. Hüdrokortisoonatseponaat akumuleerub nii koera nahas, võimaldades lokaalset efektiivsust väikese annusega. Diestrid muunduvad nahastruktuuride sees, mis on selle ravimirühma tõhususe aluseks. Laboriloomadel elimineerub hüdrokortisoonatseponaat nagu hüdrokortisooni (teine nimetus endogeensele kortisoolile) uriini ja roojaga.

Diestrite kohalik manustamine tagab kõrge terapeutilise indeksi: suur lokaalne aktiivsus vähenenud süsteemsete kõrvaltoimetega.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Propüleenglükoolmetüüleeter

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valge polüetüleenitereftalaadi (PET) pudel, mis on suletud polüpropüleenist valge keeratava korgiga, millel on aukudega tihend ja mis on varustatud pihustiga. Pappkarp sisaldab 1 pudelit mahuga 76 ml.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/18/230/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 27/08/2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Kohta tuleb esitada ravimi perioodiline ohutusaruanne (PSUR) sama sagedusega kui võrdlusravimi puhul.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Välispakend****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml nahasprei lahus koertele
hydrocortisoni aceponas

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml sisaldab 0,584 mg hüdrokortisoonatseponaati

3. RAVIMVORM

Nahasprei, lahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

76 ml

5. LOOMALIIGID

Koer.

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Naha pinnale manustamiseks.

8. KEELUAEG**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Pihustada hästi ventileeritud kohas. Kergestisüttiv.
Mitte pihustada lahtisele tulele ega hõõguvale materjalile. Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte
suitsetada.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast pakendi avamist kasutada ära 6 kuu jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON
KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgia

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/18/230/001

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pudel (PET)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml nahasprei lahus koertele
hydrocortisoni aceponas

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml sisaldab 0,584 mg hüdrokortisoonatseponaati

3. RAVIMVORM

Nahasprei, lahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

76 ml

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Naha pinnale manustamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast pakendi avamist kasutada ära 6 kuu jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON
KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgia

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/18/230/001

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml nahasprei lahus koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgia

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml nahasprei lahus koertele
Hüdrokortisoonatseponaat

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Hüdrokortisoonatseponaat 0,584 mg/ml
Värvitu läbipaistev kuni kergelt kollane lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Põletiku ja sügelusega kulgeva dermatoosi sümptomaatiliseks raviks koertel.
Atoopilise dermatiidi sümptomite leevendamiseks koertel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada nahahaavandite korral.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Mööduvad paiksed reaktsioonid manustamiskohas (punetus ja/või sügelus) võivad esineda väga harvadel juhtudel.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes

mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Naha pinnale manustamiseks.

Enne kasutamist keerata pihustipump pudelile.

Veterinaarravimit manustatakse pumppihusti abil ligikaudu 10 cm kauguselt ravitavast piirkonnast. Soovitav annus on 1,52 µg hüdrokortisoonatseponaati cm² kahjustunud nahapinna kohta. Selle annuse saab pumppihusti kahekordse vajutamise 10 cm x 10 cm ruuduga võrdse ravitava pinna kohal.

- Põletiku ja sügelusega kulgevate dermatooside raviks korrata manustamist iga päev 7 järjestikusel päeval.
Pikemaajalist ravi nõudvatel juhtudel peab veterinaarravimi kasutamise otsustama vastutav veterinaar vastavalt kasu-riski hinnangule.
Kui 7 päeva jooksul ei ole paranemist märgata, peab loomaarst ravi ümber hindama.
- Atoopilise dermatiidi kliiniliste sümptomite leevendamiseks korrata manustamist iga päev vähemalt 14...28 järjestikusel päeval.
Ravikuuri 14. päeval peab loomaarst enne raviperioodi pikendamist tegema vahepealse kliinilise ülevaatus. Võimaliku asümptomaatilise kuluga pärsitud HPA (hüpotalamus-hüpopüüsnäärused) telje või naha atroofia hindamiseks peab koera regulaarselt jälgima.
Pikemaajalist ravi nõudvatel atoopilise dermatiidi juhtudel peab veterinaarravimi kasutamise otsustama vastutav veterinaar vastavalt kasu-riski hinnangule. Sellisel juhul tuleb üle hinnata esialgne diagnoos ja kaaluda indiviidipõhise multimodaalse raviskeemi rakendamist.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Pihustada hästi ventileeritud kohas. Kergesti süttiv.

Mitte pihustada lahtisele tulele ega hõõguvale materjalile. Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte suitsetada.

Antud veterinaarravim on lenduva spreid vormis ja ei vaja nahasse masseerimist.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kliinilised sümptomid, nagu sügelus ja nahapõletik, ei ole atoopilise dermatiidi suhtes spetsiifilised, mistõttu peab enne ravi alustamist välistama muud dermatiidi põhjused, nagu välisparasiitide infestatsioon või dermatoloogiliste sümptomitega kulgevad põletikud, ning uurima allolevaid haigusi.

Kaasuva mikroobse või parasitaarse haiguse korral peab koer saama selle seisundi jaoks sobivat ravi.

Täpse teabe puudumisel peab Cushingi sündroomi põdevate loomade ravi põhinema kasu-riski hinnangul.

Et glükokortikosteroidid aeglustavad kasvu, peab kasutamine noortel (alla 7 kuu vanustel) koertel toimuma vastavalt kasu-riski hinnangule ja regulaarse kliinilise kontrolli all.

Ravitav kehapind ei tohi olla suurem kui 1/3 koera ligikaudsest kehapinnast, sobiv piirkond on näiteks looma mõlemad küljed selgroost kuni imetiteni, sealhulgas õla- ja reiepiirkond. Vt ka lõik „Üleannustamine“. Vastasel juhul kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaari kasu-riski hinnangule ja regulaarse kliinilise kontrolli all, nagu on kirjeldatud lõigus „Annustamine loomaliigiti, manustamistee(d) ja -meetod“.

Hoiduda loomale silma pihustamisest.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravimi toimeaine võib suurte annustega kokkupuutel avaldada farmakoloogilist toimet.

Ravim võib põhjustada juhuslikul silma sattumisel ärritust.

Ravim on kergsüttiv.

Pärast kasutamist pesta käed. Vältida ravimi silma sattumist.

Nahale sattumise vältimiseks mitte katsuda äsja ravitud loomi enne, kui ravitud kehapind on kuiv.

Pihustada hästi ventileeritud kohas, et vältida ravimi sissehingamist.

Mitte pihustada lahtisele tulele ega hõõguvale materjalile.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte suitsetada.

Pärast kasutamist panna ravim kohe tagasi välispakendisse ja ohutusse, laste eest varjatud ja kättesaamatusse kohta.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale tuleb vältida kätega suu katsumist ja loputada seejärel kokkupuutunud piirkonda kohe veega.

Juhuslikul silma sattumisel loputada rohke veega.

Kui silmade ärritus ei möödu, pöörduda arsti poole.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti lastel puhul, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Muud ettevaatusabinõud

Selles ravimis sisalduv lahusti võib värvida mõningaid materjale, sealhulgas värvitud, peitsitud või muid majapidamispindu ja mööblit. Laske aplitseerimiskohal kuivada enne kokkupuute lubamist selliste materjalidega.

Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole tõestatud. Soovitatavas annuses kasutamisel ei ole teratogeenne, fetotoksiline, maternotoksiline toime koertele tõenäoline, sest hüdrokortisoonatseponaadi süsteemne imendumine on vähene.

Kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaari kasu-riski hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmete puudumise tõttu ei soovitata samaaegselt samadel nahakahjustustel kasutada teisi paikset manustatavaid ravimeid.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Taluvusuuringutel hinnati tervetel koertel 14-päevase perioodi jooksul 3- ja 5-kordse soovitatava annusega manustamist looma külgedele selgroost imetiteni (sealhulgas öla- ja reiepiirkonnale), kattes ligikaudu 1/3 looma kehapinnast. See põhjustas kortisooli tootmise võime nõrgenemise, mis taastus täielikult 7...9 nädala jooksul pärast ravi lõpetamist.

Kaheteistkümnel atoopilise dermatiidiga koeral ei täheldatud pärast üks kord päevas paikset manustamist nahale soovitatavas terapeutilises annuses 28...70 (n = 2) päeva jooksul märgatavat mõju süsteemsele kortisoolisisaldusele.

Sobimatus

Ei ole teada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Radioaktiivsuse jaotumise uuringud ja farmakokineetilised andmed näitavad, et lokaalsel manustamisel akumuleerub ja metaboliseerub hüdrokortisoonatseponaat nahas. Seetõttu on vereringesse jõudvad kogused minimaalsed. See omapära suurendab suhet soovitava lokaalse nahapõletiku vastase toime ja ebasoovitavate süsteemsete kõrvaltoimete vahel.

Hüdrokortisoonatseponaat manustamisel nahakahjustustele vähenevad kiiresti nahapunetus, ärritus ja kratsimine, samas kui üldine toime jääb minimaalseks.

Valge polüetüleenitereftalaadi (PET) pudel, mis on suletud polüpropüleenist valge keeratava korgiga, millel on aukudega tihend ja mis on varustatud pihustiga. Pappkarp sisaldab 1 pudelit mahuga 76 ml.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

España

Ecuphar Veterinaria SLU
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
ES-08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona
Tel: + 34 935955000
info@ecuphar.es

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

Polska

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

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

Latvija

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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