

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cortaderm 0,584 mg/ml sumute iholle, liuos koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Hydrokortisoniaseponaatti 0,584 mg/ml

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Sumute iholle, liuos.

Kirkas ja väritön liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehduksellisten ja kutisevien ihosairauksien oireenmukainen hoito koiralla.
Atooppiseen dermatiittiin liittyvien kliinisten oireiden lievitys koiralla.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää ihon haavaumissa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Atooppisen dermatiitin kliiniset oireet kuten kutina ja ihotulehdus eivät ole spesifisiä kyseiselle sairaudelle. Sen vuoksi ihotulehduksen muut syyt kuten ulkoloistartunnat ja infektiot, jotka aiheuttavat iho-oireita, on suljettava pois ennen hoidon aloittamista ja oireiden taustalla olevat syyt on tutkittava. Koiralla samanaikaisesti esiintyvä mikrobien aiheuttama sairaus tai loistartunta on hoidettava asianmukaisesti.

Cushingin oireyhtymää sairastavalla eläimellä valmisteen käytön on perustuttava hyöty-haitta-arvioon, koska tähän liittyviä erityisiä tietoja ei ole saatavissa.

Koska glukokortikosteroidien tiedetään hidastavan kasvua, käytön nuorille eläimille (alle 7 kuukauden ikäisille) on perustuttava hyöty-haitta-arvioon, ja käyttö edellyttää säännöllistä kliinistä arviointia.

Hoidettavan alueen kokonaispinta-ala ei saa olla suurempi kuin noin 1/3 koiran ihon kokonaispinta-alasta, ts. alue ei saa olla suurempi kuin kylkien alue selkärangasta nisiin lavat ja reidet mukaan

luettuina. Ks. myös kohta 4.10. Käytön tulee muutoin olla hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion mukaista, ja koiran kliinistä tilaa tulee arvioida säännöllisesti kuten alla kohdassa 4.9 on esitetty. Valmisteen sumuttamista eläimen silmiin on vältettävä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vaikuttava aine on mahdollisesti farmakologisesti aktiivinen altistuttaessa suurille annoksille. Valmiste saattaa aiheuttaa silmien ärsytystä, jos valmistetta joutuu epähuomiossa silmiin. Valmiste on tulenarkaa.

Pese kädet käytön jälkeen. Varottava aineen joutumista silmiin.

Ihokontaktin välttämiseksi vastikään hoidettuja eläimiä ei pidä käsitellä ennen kuin hoitoalue on kuiva.

Valmisteen sisäänhengittämisen välttämiseksi käytä suihketta tiloissa, jossa ilma vaihtuu tehokkaasti.

Älä sumuta avotuleen tai mihinkään hehkuvaan materiaaliin.

Älä tupakoi käsitellessäsi eläinlääkevalmistetta.

Laita pullo takaisin ulkopakkaukseen ja turvalliseen paikkaan pois lasten näkyviltä ja ulottuvilta välittömästi käytön jälkeen.

Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, vältä koskettamasta suuta käsillä ja pese altistunut alue välittömästi vedellä.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmään, huuhto runsaalla vedellä.

Jos ärsytys silmissä jatkuu, hakeudu lääkäriin.

Jos lääkettä on nielty vahingossa, etenkin jos kyseessä on lapsi, on hakeuduttava viipymättä lääkäriin ja näytettävä pakkausseloste tai myyntipäällys lääkärielle.

Muut varotoimet

Tämän valmisteen liuotin voi värjätä tiettyjä materiaaleja kuten maalattuja, lakattuja tai muita talouspintoja tai kalusteita. Anna käsittelykohdan kuivua ennen kuin se joutuu kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ohimeneviä paikallisreaktioita käsittelykohdassa (punoitusta ja / tai kutinaa) voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä)
- melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä)
- harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä)
- hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Koska hydrokortisoniaseponaatin systeeminen imeytyminen on vähäistä, on epätodennäköistä, että valmisteella olisi teratogeenisiä, sikiötoksisia tai emolle toksisia vaikutuksia suositelluilla annoksilla.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Tietoja ei ole saatavilla.

Tietojen puuttuessa muiden paikallisesti annosteltavien valmisteiden samanaikaista käyttöä samoihin ihomuutoksiin on vältettävä.

4.9 Annostus ja antoreitti

Iholle.

Kierrä suihkepumppu pulloon ennen annostelua.

Täytä pumppu painamalla sitä muutamia kertoja ennen annostelua.

Eläinlääkevalmiste annetaan suihkuttamalla sitä noin 10 cm:n etäisyydeltä hoidettavalle ihoalueelle.

Suosittelava päivittäinen annos on 1,52 µg hydrokortisoniaseponaattia/cm² hoidettavaa ihoaluetta. Tämä annos saavutetaan kahdella pumppauksella, kun hoidettava ihoalue on noin 10 cm x 10 cm kokoinen neliömäinen alue.

- Tulehduksellisen ja kutiavan ihottuman hoidossa on suihketta sumutettava päivittäin 7 perättäisen vuorokauden ajan. Pitkäaikaista hoitoa vaativissa sairauksissa eläinlääkevalmisteen käyttö on hoitavan eläinlääkärin harkinnassa hyöty-haitta-arvioinnin mukaisesti. Jos oireet eivät parane 7 vuorokauden kuluessa, eläinlääkärin on arvioitava hoito uudelleen.
- Atooppiseen dermatiittiin liittyvien kliinisten oireiden lievitykseen hoito on toistettava päivittäin vähintään 14 ja enintään 28 perättäisen vuorokauden ajan. Eläinlääkärin on tehtävä välitutkimus 14. hoitopäivänä ja päätettävä, onko hoidon jatkaminen tarpeen. Koiran tila on arvioitava uudelleen säännöllisesti hypotalamus-aivolisäke-lisämunuais (HPA) -akselin suppression tai ihon atrofian suhteen, sillä molemmat ovat mahdollisesti oireettomia. Tämän valmisteen pitkäaikaisen käytön atopian hillitsemiseksi on perustuttava hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvioon. Pitkäaikaista käyttöä voidaan harkita kunkin eläimen osalta vasta diagnoosin uudelleenarvioinnin ja multimodaalisen hoitosuunnitelman tarpeen harkinnan jälkeen.

Koska tämä eläinlääkevalmiste on haihtuva sumute, hierominen ihon pintaan ei ole tarpeen.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Siedettävyyden moniannostutkimuksia tehtiin 14 vuorokauden pituisissa arvioinneissa terveille koirille käyttämällä suositettuja annoksia 3 ja 5 kertaa suurempia annoksia alueelle, joka kattoi molemmat kyljet, selkärangasta nisiin, mukaan lukien lavat ja reidet (1/3 osa koiran ihon pinta-alasta). Annokset aikaansaivat kortisolin tuotantokyvyn vähentymistä, joka palautuu täysin ennalleen 7–9 viikon kuluessa hoidon lopettamisesta.

Atooppista dermatiittia sairastavalla 12 koiralla ei havaittu systeemiseen kortisolitasoon kohdistuvaa merkille pantavaa vaikutusta sen jälkeen, kun koirille oli annettu suositettuja terapeuttisia annoksia paikallisesti kerran päivässä 28–70 peräkkäisen vuorokauden ajan.

4.11 Varoajat

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Kortikosteroidit, ihotautilääkkeet.
ATCvet-koodi: QD07AC16

5.1 Farmakodynamiikka

Eläinlääkevalmisteen vaikuttava aine on hydrokortisoniaseponaatti. Hydrokortisoniaseponaatti on sisäisen glukokortikoidivaikutuksen omaava ihokortikoidi, joka lievittää tulehdusta ja kutinaa saaden

aikaan ihovaurioiden nopeaa paranemista tulehduksellisissa ja kutisevissa ihotaudeissa. Atooppisen dermatiitin paraneminen on hitaampaa.

5.2 Farmakokinetiikka

Hydrokortisoniaseponaatti kuuluu glukokortikosteroidien diesteri-luokkaan. Diesterit ovat rasvaliukoisia aineita, jotka imeytyvät nopeasti ihoon, mutta eivät juurikaan plasmaan. Täten hydrokortisoniaseponaatti kertyy koiran ihoon ja tehoaa paikallisesti pienellä annostuksella. Diesterit muuttuvat ihon rakenteissa, mihin tämän lääkeryhmän teho perustuu. Koe-eläimillä hydrokortisoniaseponaatti poistuu samalla tavalla kuin hydrokortisoni (elimistön luonnollinen kortisoli) eli virtsan ja ulosteiden kautta.

Diesterin antaminen paikallisesti saa aikaan korkean terapeuttisen indeksin: korkea paikallinen teho yhdistettynä vähäisiin systeemisiin haittavaikutuksiin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Propeeniglykolimetyylieetteri

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 12 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valkoinen suurtiheyspolyeteenistä (HDPE) valmistettu 10 ml:n pyöreä suihkepullo. Pullo on suljettu lapsiturvallisella valkoisella polypropeenista valmistetulla kierrekorkilla, jossa on turvasinetti. Pullossa on sumutepumppu, joka kiinnitetään pulloon ennen käyttöä.

Pakkauskoost:

Pahvirasia, joka sisältää 10 ml:n pullon ja mekaanisen annostelupumpun.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/2/22/287/001

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /
UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27/07/2022

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <https://www.ema.europa.eu/en>.

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

**A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN
VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Alankomaat

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei oleellinen.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

PAHVIRASIA

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cortaderm 0,584 mg/ml sumute iholle, liuos koiralle
Hydrokortisoniaseponaatti



2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi millilitra sisältää 0,584 mg hydrokortisoniaseponaattia.

3. LÄÄKEMUOTO

Sumute iholle, liuos

4. PAKKAUSKOKO

10 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITIT

Iholle.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAJAT

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Valmisteen sisäänhengittämisen välttämiseksi käytä suihketta tiloissa, jossa ilma vaihtuu tehokkaasti.
Tulenarkaa.
Älä sumuta avotuleen tai mihinkään hehkuvaan materiaaliin. Älä tupakoi käsitellessäsi valmistetta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim.
Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Alankomaat

16. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/2/22/287/001

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

10 ml:n pullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cortaderm 0,584 mg/ml sumute iholle, liuos
hydrokortisoniaseponaatti



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Hydrokortisoniaseponaatti 0,584 mg/ml.

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

10 ml

4. ANTOREITIT

Iholle

5. VAROAJAT

6. ERÄNUMERO

Erä

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim.
Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE:
Cortaderm 0,584 mg/ml sumute iholle, liuos koiralle

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cortaderm 0,584 mg/ml sumute iholle, liuos koiralle
hydrokortisoniaseponaatti

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Hydrokortisoniaseponaatti 0,584 mg

Kirkas ja väritön liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Tulehduksellisten ja kutisevien ihosairauksien oireenmukainen hoito koiralla.
Atooppiseen dermatiittiin liittyvien kliinisten oireiden lievitys koiralla.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää ihon haavaumissa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ohimeneviä paikallisreaktioita annostelukohdassa (punoitusta ja/tai kutinaa) voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä)
- melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä)
- harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä)

- hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira



8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Iholle.

Kierrä suihkepumppu pulloon ennen annostelua. Täytä pumppu painamalla sitä muutamia kertoja ennen annostelua. Eläinlääkevalmiste annostellaan suihkuttamalla sitä noin 10 cm:n etäisyydeltä hoidettavalle ihoalueelle. Suositeltava päivittäinen annos on 1,52 µg hydrokortisoniaseponaattia/cm² hoidettavaa ihoaluetta. Tämä annos saavutetaan kahdella pumppauksella, kun hoidettava ihoalue on noin 10 cm x 10 cm kokoinen neliömäinen alue.

- Tulehduksellisen ja kutiavan ihottuman hoidossa on suihketta sumutettava päivittäin 7 perättäisen vuorokauden ajan. Pitkäaikaista hoitoa vaativissa sairauksissa eläinlääkevalmisteen käyttö on hoitavan eläinlääkärin harkinnassa hyöty-haitta-arvioinnin mukaisesti. Jos oireet eivät parane 7 vuorokauden kuluessa, eläinlääkärin on arvioitava hoito uudelleen.
- Atooppiseen dermatiittiin liittyvien kliinisten oireiden lievitykseen hoito on toistettava päivittäin vähintään 14 ja enintään 28 perättäisen vuorokauden ajan. Eläinlääkärin on tehtävä välitarkastus 14. hoitopäivänä ja päätettävä, onko lisähoito tarpeen. Koiran tila on arvioitava uudelleen säännöllisesti hypotalamus-aivolisäke-lisämunuais (HPA) - akselin suppression tai ihon atrofian suhteen, sillä molemmat ovat mahdollisesti oireettomia. Tämän valmisteen pitkäaikaisen käytön atopian hillitsemiseksi on perustuttava hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvioon. Pitkäaikaista käyttöä voidaan harkita vasta diagnoosin uudelleenarvioinnin ja yksittäisen eläimen multimodaalisen hoitosuunnitelman harkinnan jälkeen.

9. ANNOSTUSOHJEET

Valmisteen sisäänhengittämisen välttämiseksi käytä suihketta tiloissa, jossa ilma vaihtuu tehokkaasti. Tulenarkaa.

Älä sumuta avotuleen tai mihinkään hehkuvaan materiaaliin. Älä tupakoi käsitellessäsi valmistetta. Koska tämä eläinlääkevalmiste on haihtuva sumute, hierominen ihon pintaan ei ole tarpeen.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Atooppisen dermatiitin kliiniset oireet kuten kutina ja ihotulehdus eivät ole spesifisiä tälle sairaudelle, ja sen vuoksi ihotulehduksen muut syyt kuten ulkoloistartunnat ja infektiot, jotka aiheuttavat ihottuman oireita, on suljettava pois ennen hoidon aloittamista, ja taustalla olevat syyt on tutkittava. Koiralla samanaikaisesti esiintyvä mikrobien aiheuttama sairaus tai loistartunta on hoidettava asianmukaisesti.

Koska erityistietoja ei ole saatavissa, valmisteen käytön Cushingin oireyhtymää sairastavalle eläimelle on perustuttava hyöty-haitta-arvioon. Koska glukokortikosteroidien tiedetään hidastavan kasvua, käytön nuorille eläimille (alle 7 kuukauden ikäisille) on perustuttava hyöty-haitta-arvioon ja käyttö edellyttää säännöllistä kliinistä arviota.

Hoidettavan alueen pinta-ala ei saa olla suurempi kuin noin 1/3 koiran ihon kokonaispinta-alasta, ts. alue ei saa olla suurempi kuin kylkien alue selkärangasta nisiin lavat ja reidet mukaan luettuina. Ks. myös kohta ”Yliannostus”. Käytön tulee muutoin olla hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion mukaista, ja koiran kliinistä tilaa tulee arvioida säännöllisesti kuten alla kohdassa ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain” on esitetty.

Valmisteen sumuttamista eläimen silmiin on vältettävä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Vaikuttava aine on mahdollisesti farmakologisesti aktiivinen altistuttaessa suurille annoksille.

Valmiste saattaa aiheuttaa silmien ärsytystä, jos valmistetta joutuu epähuomiossa silmiin.

Valmiste on tulenarkaa.

Pese kädet käytön jälkeen. Varottava aineen joutumista silmiin. Ihokontaktin välttämiseksi vastikään hoidettuja eläimiä ei pidä käsitellä ennen kuin hoitoalue on kuiva. Valmisteen sisäänhengittämisen välttämiseksi käytä suihketta tiloissa, jossa ilma vaihtuu tehokkaasti. Älä sumuta avotuleen tai mihinkään hehkuvaan materiaaliin. Älä tupakoi käsitellessäsi eläinlääkevalmistetta. Laita pullo takaisin ulkopakkaukseen ja turvalliseen paikkaan pois lasten näkyviltä ja ulottuvilta välittömästi käytön jälkeen.

Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, vältä koskettamasta suuta käsillä ja pese altistunut alue välittömästi vedellä. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmään, huuhto runsaalla vedellä. Jos ärsytys silmissä jatkuu, hakeudu lääkäriin. Jos lääkettä on nieltä vahingossa, etenkin jos kyseessä on lapsi, on hakeuduttava viipymättä lääkäriin ja näytettävä pakkausseloste tai myyntipäällisyys lääkärille.

Muut varotoimet

Tämän valmisteen liuotin voi värjätä tiettyjä materiaaleja kuten maalattuja, lakattuja tai muita talouspintoja tai kalusteita. Anna käsittelykohdan kuivua ennen kuin se joutuu kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Koska hydrokortisoniaseponaatin systeeminen imeytyminen on vähäistä, on epätodennäköistä, että valmisteella olisi teratogeenisiä, sikiötoksisia tai emolle toksisia vaikutuksia suositelluilla annoksilla. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tietojen puuttuessa muiden paikallisesti annosteltavien valmisteiden samanaikaista käyttöä samoihin ihomuutoksiin on vältettävä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Siedettävyyden moniannostutkimuksia tehtiin 14 vuorokauden pituisissa arvioinneissa terveille koirille käyttämällä suositettuja annoksia 3 ja 5 kertaa suurempia annoksia alueelle, joka kattoi molemmat kyljet, selkärangasta nisiin, mukaan lukien lavat ja reidet (1/3 osa koiran ihon pinta-alasta). Annokset aikaansaivat kortisolin tuotantokyvyn vähentymistä, joka palautuu täysin ennalleen 7–9 viikon kuluessa hoidon lopettamisesta.

Atooppista dermatiittia sairastavalla 12 koiralla ei havaittu systeemiseen kortisolitasoon kohdistuvaa merkille pantavaa vaikutusta sen jälkeen, kun koirille oli annettu paikallisesti kerran päivässä suositettuja terapeuttisia annoksia 28–70 (n=2) peräkkäisen vuorokauden ajan.

Yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltä tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa (<https://www.ema.europa.eu/en>).

15. MUUT TIEDOT

Radioaktiivisesti leimatuilla aineosilla tehty jakaumakokeet sekä farmakokineettiset tutkimukset ovat osoittaneet, että paikallisesti iholle annosteltu hydrokortisoniaseponaatti sitoutuu ja muuttuu ihossa. Tämän johdosta aineen imeytyminen verenkiertoon on minimaalista. Tämä erityisominaisuus lisää toivottua, tulehdusta vähentävää paikallista vaikutusta, ja vähentää ei-toivottuja systeemisiä vaikutuksia.

Ihomuutosten päälle annosteltu hydrokortisoniaseponaatti vähentää nopeasti ihon punaisuutta, ärsytystä ja kutinaa minimoiden samalla yleisvaikutuksia.

Pakkauskoko:

Pahvirasia, joka sisältää 10 ml:n HDPE-pullon ja mekaanisen annostelupumpun.