

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml διάλυμα σε εκνέφωμα για τοπική εξωτερική χρήση στο δέρμα των σκύλων

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml του διαλύματος περιέχει

Δραστικό συστατικό:

Hydrocortisone aceponate 0,584 mg
Ισοδυναμεί με 0,460 mg υδροκορτιζόνης

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εκνέφωμα για δερματική χρήση, διάλυμα.
Διάφανο άχρωμο έως ελαφρά κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την συμπτωματική θεραπεία της φλεγμονώδους και κνησμώδους δερματοπάθειας στους σκύλους.
Για την ανακούφιση των κλινικών συμπτωμάτων που σχετίζονται με την ατοπική δερματίτιδα στους σκύλους.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε δερματικά έλκη.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Τα κλινικά συμπτώματα της ατοπικής δερματίτιδας, όπως ο κνησμός και η φλεγμονή του δέρματος, δεν είναι ειδικά για αυτήν την ασθένεια και, επομένως, άλλες αιτίες δερματίτιδας, όπως προσβολές από παράσιτα και λοιμώξεις που προκαλούν δερματολογικά συμπτώματα, πρέπει να αποκλειστούν πριν από την έναρξη της θεραπείας και πρέπει να διερευνηθούν οι υποκείμενες αιτίες.

Σε περίπτωση που υπάρχει ταυτόχρονη μικροβιακή λοίμωξη ή προσβολή από παράσιτα, ο σκύλος θα πρέπει να λάβει κατάλληλη θεραπευτική αγωγή για την κατάσταση αυτή.

Ελλείψει συγκεκριμένων πληροφοριών, η χρήση του προϊόντος σε σκύλους με σύνδρομο Cushing πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση κινδύνου-οφέλους.

Δεδομένου ότι τα γλυκοκορτικοστεροειδή επιβραδύνουν την ανάπτυξη, η χρήση σε νεαρά ζώα (ηλικίας κάτω των 7 μηνών) βασίζεται στην αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους και υπόκειται σε τακτικές κλινικών αξιολογήσεων.

Η συνολική επιφάνεια του σώματος υπό θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1/3 περίπου της επιφάνειας του σκύλου που αντιστοιχεί, για παράδειγμα, σε μια θεραπεία που αντιστοιχεί σε δύο πλευρές, από την σπονδυλική στήλη έως τους μαστούς συμπεριλαμβανομένων των ώμων και των μηρών. Βλέπετε επίσης την παράγραφο 4.10. Διαφορετικά, χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους του υπεύθυνου κτηνιάτρου και υποβάλετε τον σκύλο σε τακτικές κλινικές αξιολογήσεις, όπως περιγράφεται περαιτέρω στην παράγραφο 4.9.

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για να αποφευχθεί ο ψεκασμός στα μάτια του ζώου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η δραστική ουσία έχει δυνητικά επικίνδυνες φαρμακολογικές επιδράσεις μετά από έκθεση σε υψηλές δόσεις.

Το σκεύασμα μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών μετά από τυχαία οφθαλμική επαφή.

Το σκεύασμα είναι εύφλεκτο.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια.

Για να αποφευχθεί η επαφή με το δέρμα, θα πρέπει να αποφεύγεται ο χειρισμός των υπό θεραπεία ζώων έως ότου στεγνώσει το σημείο εφαρμογής

Για να αποφεύγετε την εισπνοή του προϊόντος, εφαρμόστε το σπρέι σε καλά αεριζόμενο χώρο.

Μην ψεκάσετε δίπλα σε γυμνή φλόγα ή σε οποιοδήποτε πυρακτωμένα υλικά.

Μην καπνίζετε ενώ χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Τοποθετήστε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί και σε ασφαλές θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά, αμέσως μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, αποφύγετε την επαφή χέρι-με-στόμα και πλένετε την περιοχή που έχει εκτεθεί αμέσως με νερό.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, πλένετε με άφθονο νερό. Εάν ο ερεθισμός στα μάτια επιμένει, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια.

Σε περίπτωση που υπάρξει κατάποση, ειδικά σε παιδιά, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άλλες προφυλάξεις

Ο διαλύτης του προϊόντος μπορεί να λεκιάσει συγκεκριμένα υλικά, όπως βαμμένες, λουστραρισμένες ή άλλες οικιακές επιφάνειες ή έπιπλα. Αφήστε την περιοχή που χορηγήθηκε το προϊόν να στεγνώσει πριν να επιτρέψετε στο ζώο να έρθει σε επαφή με τέτοιες επιφάνειες.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Παροδικές τοπικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (ερύθημα και/ή κνησμός) μπορεί να συμβούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- Πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- Συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- Μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 στα 1,000 υπό θεραπεία ζώα)
- Σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 στα 10,000 υπό θεραπεία ζώα)
- Πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10,000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

Η συστηματική απορρόφηση της hydrocortisone aceponate είναι αμελητέα επομένως είναι απίθανο να προκληθούν τερατογένεση, εμβρυοτοξικότητα και τοξικότητα στις μητέρες εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται στη συνιστώμενη για τους σκύλους δόση.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την κρίση του υπεύθυνου κτηνίατρου ως προς τη σχέση οφέλους/κινδύνου.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Ελλείψει πληροφοριών, συνιστάται να μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα άλλα παρασκευάσματα για τοπική χρήση για τη θεραπεία των ίδιων δερματικών αλλοιώσεων.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δερματική χρήση.

Πριν από την χορήγηση, βιδώστε την αντλία ψεκασμού στο φιαλίδιο.

Στη συνέχεια το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εφαρμόζεται ενεργοποιώντας τον ψεκασμό της αντλίας, από απόσταση περίπου 10 cm από την περιοχή που πρόκειται να εφαρμοστεί. Η συνιστώμενη δόση είναι 1,52 µg hydrocortisone aceponate/cm² στο προσβεβλημένο δέρμα ανά ημέρα. Αυτό πρακτικά επιτυγχάνεται με 2 ψεκασμούς για μια επιφάνεια των 10cm x 10cm.

- Η θεραπεία των φλεγμονωδών και κνηστικών δερματώσεων, να επαναλαμβάνεται ημερησίως για 7 διαδοχικές ημέρες.
Σε περίπτωση που απαιτείται παρατεταμένη θεραπεία να γίνεται μόνο σύμφωνα με την κρίση του υπεύθυνου κτηνίατρου για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ως προς τη σχέση οφέλους/κινδύνου.
Σε περίπτωση που τα συμπτώματα δε βελτιωθούν μέσα σε 7 ημέρες, θα πρέπει να γίνεται επαναξιολόγηση της θεραπείας από τον κτηνίατρο.
- Για την ανακούφιση των κλινικών συμπτωμάτων που σχετίζεται με την ατοπική δερματίτιδα, επαναλάβετε τη θεραπεία καθημερινά για τουλάχιστον 14 και έως 28 συνεχόμενες ημέρες.
Ένας ενδιάμεσος έλεγχος από τον κτηνίατρο την 14^η ημέρα θα πρέπει να γίνει για να αποφασίσει εάν απαιτείται περαιτέρω θεραπεία. Ο σκύλος πρέπει να επανεκτιμάται τακτικά σε σχέση με την καταστολή του άξονα ΥΥΕ (HPA) ή την ατροφία του δέρματος, αμφοτέρως πιθανώς ασυμπτωματικές.
Οποιαδήποτε παρατεταμένη χρήση αυτού του προϊόντος, για τον έλεγχο της ατοπίας, θα πρέπει να αξιολογείται ως προς το όφελος από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Θα πρέπει να πραγματοποιηθεί μετά από επανεκτίμηση της διάγνωσης και μετά από εξέταση μιας μεθόδου πολυτροπικής ατομικής θεραπείας.

Επειδή το προϊόν είναι εκνέφωμα, δεν απαιτείται μάλαξη στην προσβεβλημένη περιοχή μετά τη χορήγησή του.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μελέτες ανοχής πολλαπλών δόσεων αξιολογήθηκαν για περίοδο 14 ημερών σε υγιείς σκύλους με χορήγηση 3 και 5 φορές τη συνιστώμενη δόση που αντιστοιχεί στις δύο πλευρές, από την σπονδυλική στήλη έως τους μαστούς συμπεριλαμβανομένων των ώμων και των μηρών (το 1/3 περίπου της επιφάνειας του σκύλου). Αυτά είχαν ως αποτέλεσμα τη μείωση της δυνατότητας παραγωγής κορτιζόλης, κάτι το οποίο αντιστρέφεται πλήρως μέσα σε 7 έως 9 εβδομάδες μετά τη λήξη της θεραπείας. Σε 12 σκύλους που πάσχουν από ατοπική δερματίτιδα, μετά από τοπική εφαρμογή μία φορά την ημέρα στη συνιστώμενη θεραπευτική δοσολογία για 28 έως 70 (n = 2) συνεχόμενες ημέρες, δεν παρατηρήθηκε αξιοσημείωτη επίδραση στο συστηματικό επίπεδο κορτιζόλης.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Κορτικοστεροειδή δερματολογικά ιδιοσκευάσματα.
ATCvet κώδικας: QD07AC16.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει τη δραστική ουσία hydrocortisone aceponate. Η ουσία hydrocortisone aceponate είναι ένα δερματοκορτικοστεροειδές με ισχυρή γλυκοκορτικοστεροειδή δράση. Συνεπώς, ανακουφίζει από τα συμπτώματα της φλεγμονής και του κνησμού οδηγώντας στη γρήγορη βελτίωση των δερματικών αλλοιώσεων που παρατηρούνται στις περιπτώσεις φλεγμονώδους και κνησμώδους δερματοπάθειας. Σε περίπτωση ατοπικής δερματίτιδας, η βελτίωση θα είναι πιο αργή.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η hydrocortisone aceponate ανήκει στην κατηγορία των διεστερικών γλυκοκορτικοστεροειδών. Οι διεστέρες είναι λιπόφιλες ουσίες γεγονός που εξασφαλίζει σημαντική διαπερατότητα στο δέρμα και χαμηλή διαθεσιμότητα στο πλάσμα. Η hydrocortisone aceponate συσσωρεύεται έτσι στο δέρμα του σκύλου εξασφαλίζοντας τοπική αποτελεσματικότητα σε μικρή δόση. Οι διεστέρες βιομετατρέπονται εντός του δομών του δέρματος. Αυτή η βιομετατροπή είναι υπεύθυνη για τη θεραπευτική ισχύ της κατηγορίας αυτής. Σε πειραματόζωα η hydrocortisone aceponate αποβάλλεται με τον ίδιο τρόπο όπως και η υδροκορτιζόνη (άλλη ονομασία της ενδογενούς κορτιζόλης) με τα ούρα και τα κόπρανα. Η τοπική χρήση των διεστέρων έχει ως αποτέλεσμα έναν υψηλό θεραπευτικό δείκτη: ισχυρή τοπική δράση με μειωμένες συστηματικές δευτερογενείς παρενέργειες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Propylene glycol methyl ether

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκή φιάλη από πολυτερεφθαλικό αιθυλένιο (PET) κλειστή με λευκό βιδωτό καπάκι από πολυπροπυλένιο με σφραγιστικό με άνοιγμα που παρέχεται με αντλία ψεκασμού. Χαρτονένιο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 76 ml.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgium

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/18/230/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 27/08/2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΗΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗΣ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται

Δ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ειδικές απαιτήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης: Οι Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) υποβάλλονται με την ίδια συχνότητα που ισχύει για το προϊόν αναφοράς.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Hydrocortisone aceponate Ecu Phar 0,584 mg/ml διάλυμα σε εκνέφωμα για τοπική εξωτερική χρήση στο δέρμα των σκύλων
hydrocortisone aceponate

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει 0,584 mg υδροκορτιζόνης ακεπονικής

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εκνέφωμα για δερματική χρήση, διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

76 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.
Δερματική χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Ψεκάσετε κατά προτίμηση σε καλά αεριζόμενους χώρους. Εύφλεκτο.
Να μη ψεκάσετε δίπλα σε φλόγα ή κοντά σε πυρακτωμένα υλικά. Να μην καπνίζετε κατά τη διάρκεια χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως 6 μήνες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη : Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgium

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/18/230/001

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΗ (PET)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Hydrocortisone aceponate Ecu Phar 0,584 mg/ml διάλυμα σε εκνέφωμα για τοπική εξωτερική χρήση στο δέρμα των σκύλων
hydrocortisone aceponate

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει 0,584 mg υδροκορτιζόνης ακεπονικής

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Τοπική εξωτερική χρήση, διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

76 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως 6 μήνες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη : Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgium

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/18/230/001

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Hydrocortisone aceponate Eucuphar 0,584 mg/ml διάλυμα σε εκνέφωμα για τοπική εξωτερική χρήση στο δέρμα των σκύλων

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Επωνυμία και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

Eucuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgium

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Hydrocortisone aceponate Eucuphar 0,584 mg/ml διάλυμα σε εκνέφωμα για τοπική εξωτερική χρήση στο δέρμα των σκύλων
hydrocortisone aceponate

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Hydrocortisone aceponate 0.584 mg/ml
Διάφανο άχρωμο έως ελαφρά κίτρινο διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την συμπτωματική θεραπεία της φλεγμονώδους και κνησμώδους δερματοπάθειας στους σκύλους. Για την ανακούφιση των κλινικών συμπτωμάτων που σχετίζονται με την ατοπική δερματίτιδα στους σκύλους.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται για έλκη του δέρματος.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Παροδικές τοπικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (ερύθημα και/ή κνησμός) μπορεί να συμβούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- Πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- Συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- Μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 στα 1,000 υπό θεραπεία ζώα)
- Σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 στα 10,000 υπό θεραπεία ζώα)
- Πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10,000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χρήση.

Πριν από την χορήγηση, βιδώστε την αντλία ψεκασμού στο φιαλίδιο.

Στη συνέχεια το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εφαρμόζεται ενεργοποιώντας τον ψεκασμό της αντλίας, από απόσταση 10cm από την περιοχή που πρόκειται να εφαρμοστεί.

Η συνιστώμενη δόση είναι 1,52 µg hydrocortisone aceponate/cm² στο προσβεβλημένο δέρμα ανά ημέρα. Αυτό πρακτικά πετυχαίνεται με 2 ψεκασμούς για επιφάνεια των 10cm x 10cm.

- Η θεραπεία των φλεγμονωδών και κνηστικών δερματώσεων, να επαναλαμβάνεται ημερησίως - για 7 διαδοχικές ημέρες.
Σε περίπτωση που απαιτείται παρατεταμένη θεραπεία να γίνεται μόνο σύμφωνα με την κρίση του υπεύθυνου κτηνίατρου για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ως προς τη σχέση οφέλους/κινδύνου.
Σε περίπτωση που τα συμπτώματα δε βελτιωθούν μέσα σε 7 ημέρες, θα πρέπει να γίνεται επαν-αξιολόγηση της θεραπείας από τον κτηνίατρο.
- Για την ανακούφιση των κλινικών συμπτωμάτων που σχετίζεται με την ατοπική δερματίτιδα, επαναλάβετε τη θεραπεία καθημερινά για τουλάχιστον 14 και έως 28 συνεχόμενες ημέρες.
Ένας ενδιάμεσος έλεγχος από τον κτηνίατρο την 14^η ημέρα θα πρέπει να γίνει για να αποφασίσει εάν απαιτείται περαιτέρω θεραπεία. Ο σκύλος πρέπει να επανεκτιμάται τακτικά σε σχέση με την καταστολή του άξονα ΥΥΕ (HPA) ή την ατροφία του δέρματος, αμφότερες πιθανώς ασυμπτωματικές.
Οποιαδήποτε παρατεταμένη χρήση αυτού του προϊόντος, για τον έλεγχο της ατοπίας, θα πρέπει να αξιολογείται ως προς το όφελος από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Θα πρέπει να πραγματοποιηθεί μετά από επανεκτίμηση της διάγνωσης και μετά από εξέταση μιας μεθόδου πολυτροπικής ατομικής θεραπείας.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ψεκάζετε κατά προτίμηση σε καλά αεριζόμενους χώρους. Εύφλεκτο.

Να μη ψεκάσετε δίπλα σε φλόγα ή κοντά σε πυρακτωμένα υλικά. Να μην καπνίζετε κατά τη διάρκεια χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος.

Επειδή το προϊόν είναι εκνέφωμα, δεν απαιτείται μάλαξη στην προσβεβλημένη περιοχή μετά τη χορήγησή του.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Τα κλινικά συμπτώματα της ατοπικής δερματίτιδας, όπως ο κνησμός και η φλεγμονή του δέρματος, δεν είναι ειδικά για αυτήν την ασθένεια και, επομένως, άλλες αιτίες δερματίτιδας, όπως προσβολές από παράσιτα και λοιμώξεις που προκαλούν δερματολογικά συμπτώματα, πρέπει να αποκλειστούν πριν από την έναρξη της θεραπείας και πρέπει να διερευνηθούν οι υποκείμενες αιτίες.

Σε περίπτωση ταυτόχρονης μικροβιακής νόσου ή παρασιτικής προσβολής, ο σκύλος πρέπει να λαμβάνει κατάλληλη θεραπεία για τέτοια κατάσταση.

Ελλείψει συγκεκριμένων πληροφοριών, η χρήση σε ζώα που πάσχουν από σύνδρομο Cushing βασίζεται στην εκτίμηση κινδύνου-οφέλους.

Δεδομένου ότι τα γλυκοκορτικοστεροειδή επιβραδύνουν την ανάπτυξη, η χρήση σε νεαρά ζώα (ηλικίας κάτω των 7 μηνών) βασίζεται στην αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους και υπόκειται σε τακτικές κλινικών αξιολογήσεων.

Η συνολική επιφάνεια του σώματος υπό θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1/3 περίπου της επιφάνειας του σκύλου που αντιστοιχεί, για παράδειγμα, σε μια θεραπεία που αντιστοιχεί σε δύο πλευρές, από την σπονδυλική στήλη έως τους μαστούς συμπεριλαμβανομένων των ώμων και των μηρών. Βλέπετε επίσης την παράγραφο 'Υπερδοσολογία'. Διαφορετικά, χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους του υπεύθυνου κτηνιάτρου και υποβάλετε τον σκύλο σε τακτικές κλινικές αξιολογήσεις, όπως περιγράφεται περαιτέρω στην παράγραφο 'Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπο(ι) και οδός χορήγησης'.

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για να αποφευχθεί ο ψεκασμός στα μάτια του ζώου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η δραστική ουσία έχει δυνητικά επικίνδυνες φαρμακολογικές επιδράσεις μετά από έκθεση σε υψηλές δόσεις.

Το σκεύασμα μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών μετά από τυχαία οφθαλμική επαφή.

Το σκεύασμα είναι εύφλεκτο.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια.

Για να αποφευχθεί η επαφή με το δέρμα, θα πρέπει να αποφεύγεται ο χειρισμός των υπό θεραπεία ζώων έως ότου στεγνώσει το σημείο εφαρμογής

Για να αποφεύγετε την εισπνοή του προϊόντος, εφαρμόστε το σπρέι σε καλά αεριζόμενο χώρο.

Μην ψεκάσετε δίπλα σε γυμνή φλόγα ή σε οποιοδήποτε πυρακτωμένα υλικά.

Μην καπνίζετε ενώ χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Τοποθετήστε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί και σε ασφαλές θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά, αμέσως μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, αποφύγετε την επαφή χέρι-με-στόμα και πλύνετε την περιοχή που έχει εκτεθεί αμέσως με νερό. συνιστάται να πλυθείτε με άφθονο νερό.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, ξεπλένετε με άφθονο νερό. Εάν ο υπάρξει ερεθισμός στα μάτια επιμείνει, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια.

Σε περίπτωση που υπάρξει κατάποση, ειδικά σε παιδιά, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άλλες προφυλάξεις:

Ο διαλύτης του προϊόντος μπορεί να λεκιάσει συγκεκριμένα υλικά, όπως βαμμένες, λουστραρισμένες ή άλλες οικιακές επιφάνειες ή έπιπλα. Αφήστε την περιοχή που χορηγήθηκε το προϊόν να στεγνώσει πριν να επιτρέψετε στο ζώο να έρθει σε επαφή με τέτοιες επιφάνειες.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

Η συστηματική απορρόφηση της hydrocortisone aceponate είναι αμελητέα επομένως είναι απίθανο να προκληθούν τερατογένεση, εμβρυοτοξικότητα και τοξικότητα στις μητέρες εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται στη συνιστώμενη για τους σκύλους δόση.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την κρίση του υπεύθυνου κτηνίατρου ως προς τη σχέση οφέλους/κινδύνου.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ελλείψει πληροφοριών, συνιστάται να μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα άλλα παρασκευάσματα για τοπική χρήση για τη θεραπεία των ίδιων δερματικών αλλοιώσεων.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Μελέτες ανοχής πολλαπλών δόσεων αξιολογήθηκαν για περίοδο 14 ημερών σε υγιείς σκύλους με χορήγηση 3 και 5 φορές τη συνιστώμενη δόση που αντιστοιχεί στις δύο πλευρές, από την σπονδυλική στήλη έως τους μαστούς συμπεριλαμβανομένων των ώμων και των μηρών (το 1/3 περίπου της επιφάνειας του σκύλου). Αυτά είχαν ως αποτέλεσμα τη μείωση της δυνατότητας παραγωγής

κορτιζόλης, κάτι το οποίο αντιστρέφεται πλήρως μέσα σε 7 έως 9 εβδομάδες μετά τη λήξη της θεραπείας.

Σε 12 σκύλους που πάσχουν από ατοπική δερματίτιδα, μετά από τοπική εφαρμογή μία φορά την ημέρα στη συνιστώμενη θεραπευτική δοσολογία για 28 έως 70 (n = 2) συνεχόμενες ημέρες, δεν παρατηρήθηκε αξιοσημείωτη επίδραση στο συστηματικό επίπεδο κορτιζόλης.

Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η hydrocortisone aceponate μετά από τοπική δερματική χορήγηση συσσωρεύεται και μεταβολίζεται στο δέρμα, όπως καταδεικνύεται από μελέτες κατανομής με ραδιενεργό ακτινοβολία και φαρμακοκινητικά δεδομένα. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα να καταλήγουν στην κυκλοφορία του αίματος ελάχιστες συγκεντρώσεις. Αυτή η ιδιαιτερότητα αυξάνει τη σχέση μεταξύ της επιθυμητής αντιφλεγμονώδους δράσης στο δέρμα και της ανεπιθύμητης συστηματικής δράσης.

Οι εφαρμογές της hydrocortisone aceponate σε δερματικές αλλοιώσεις οδηγούν σε ταχεία υποχώρηση της ερυθρότητας του ερεθισμού και του κνησμού, ενώ ελαχιστοποιούνται οι γενικές επιδράσεις.

Λευκή φιάλη από πολυτερεφθαλικό αιθυλένιο (PET) κλειστή με λευκό βιδωτό καπάκι από πολυπροπυλένιο με σφραγιστικό με άνοιγμα που παρέχεται με αντλία ψεκάσμου. Χαρτονένιο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 76 ml.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
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

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. Kizkowska 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