

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Cortaderm 0,584 mg/ml kutan sprej, lösning för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:

Hydrokortisonaceponat: 0,584 mg/ml

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kutan sprej, lösning.

Klar och färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hundar.

4.2 Indikationer för varje djurslag

För symtomatisk behandling av inflammatoriska och kliande dermatoser hos hund.

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

4.3 Kontraindikationer

Använd inte på hudsår.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

Vid samtidig mikrobiell sjukdom eller parasitangrepp bör hunden få adekvat behandling mot detta tillstånd.

Eftersom specifik information saknas bör användning till djur som lider av Cushings syndrom bygga på nytta-riskbedömning.

Eftersom glukokortikosteroider kan hämma tillväxten bör användning till unga djur (under 7 månaders ålder) bygga på nytta-riskbedömning och omfattas av regelbundna kliniska utvärderingar.

Den totala behandlade kroppsytan bör inte överstiga cirka 1/3 av hundens yta, vilket t.ex. motsvarar en behandling av två flanker från ryggraden till juvraderna inklusive axlar och låar. Se även avsnitt 4.10. Annan användning ska endast ske enligt den ansvariga veterinärens nytta-riskbedömning och under förutsättning att hunden genomgår regelbundna kliniska utvärderingar, enligt beskrivning i avsnitt 4.9. Var noga med att undvika att spreja i djurets ögon.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Den aktiva substansen är potentiellt farmakologiskt aktiv vid exponering för höga doser.

Beredningen kan orsaka ögonirritation efter oavsiktlig ögonkontakt.

Beredningen är brandfarlig.

Tvätta händerna efter användning av läkemedlet. Undvik kontakt med ögonen.

För att undvika hudkontakt bör nyligen behandlade djur inte hanteras förrän appliceringsstället är torrt.

För att undvika inandning av läkemedlet bör sprejen appliceras i ett väl ventilerat utrymme.

Spreja inte mot öppen låga eller lättantändligt material.

Rök inte under hanteringen av läkemedlet.

Sätt tillbaka flaskan i yterkartongen och på säker plats utom syn- och räckhåll för barn omedelbart efter användning.

Vid oavsiktlig hudkontakt, undvik kontakt mellan hand och mun och tvätta det exponerade området omedelbart med vatten.

Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen, skölj med stora mängder vatten.

Om ögonirritation kvarstår, sök läkarvård.

Vid oavsiktligt intag, särskilt om läkemedlet intagits av barn, sök genast läkarvård och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Andra försiktighetsåtgärder

Lösningssmedlet i denna produkt kan orsaka fläckar på vissa material, däribland målade, fernissade/lackerade ytor eller andra ytor eller inredning i hemmet. Låt appliceringsstället torka innan djuret får komma i kontakt med sådana material.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Övergående lokala reaktioner på appliceringsstället (erytem och/eller klåda) kan förekomma i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Eftersom den systemiska absorptionen av hydrokortisonaceponat är obetydlig är det osannolikt att teratogena eller toxiska effekter uppstår hos foster och moderdjur vid den rekommenderade doseringen till hund.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Uppgift saknas.

Eftersom uppgifter saknas rekommenderas inte samtidig applicering av andra topikala preparat på samma lesioner.

4.9 Dosering och administreringssätt

Kutan användning

Före administrering, skruva fast pumpen på flaskan.

Fyll på pumpen före administrering.

Applicera sedan läkemedlet genom att spreja hudytan som ska behandlas från ett avstånd på cirka 10 cm.

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

- Vid inflammatoriska och kliande dermatoser upprepas behandlingen dagligen under 7 dagar i följd. Om längre behandling krävs ska ansvarig veterinär göra en nytta-riskbedömning av användningen av läkemedlet.
Om ingen förbättring skett inom 7 dagar ska veterinären ompröva behandlingen.
- För lindring av kliniska tecken förknippade med atopisk dermatit upprepas behandlingen dagligen i minst 14 och upp till 28 dagar i följd.
Veterinären ska göra en mellanliggande kontroll dag 14 för att avgöra om fortsatt behandling är nödvändig. Hunden ska utvärderas regelbundet med avseende på HPA-suppression eller hudatrofi, som båda kan vara asymtomatiska.
All långvarig användning av detta läkemedel för behandling av atopi ska ske efter nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär. Den bör ske efter ny bedömning av diagnosen och även efter beaktande av den multimodala behandlingsplanen för det enskilda djuret.

Läkemedlet är en flyktig sprej och kräver ingen massage.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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

Hos 12 hundar som led av atopisk dermatit sågs ingen märkbar effekt på den systemiska kortisolnivån efter topisk applicering på huden vid rekommenderad terapeutisk dos under 28–70 dagar i följd.

4.11 Karenstider

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Kortikosteroider, för utvärtes bruk.
ATCvet-kod: QD07AC16

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Propylenglykolmetyleter

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 12 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vit, 10 ml rund sprejflaska, av högdensitetspolyeten, försluten med ett manipuleringsäkert, barnskyddande, vitt skruvlock av polypropen. Flaskan levereras med en sprejpump som ska skruvas på flaskan före administreringen.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 flaska på 10 ml inklusive mekanisk doseringspump.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/22/287/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 27/07/2022

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<https://www.ema.europa.eu/en>).

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG
OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nederländerna

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

Ej relevant.

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Cortaderm 0,584 mg/ml kutan sprej, lösning för hundar
Hydrokortisonaceponat

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

Varje ml innehåller 0,584 mg hydrokortisonaceponat.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kutan sprej, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 ml

5. DJURSLAG

Hundar

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Kutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

För att undvika inandning av läkemedlet bör sprejen appliceras i ett väl ventilerat utrymme.
Brandfarligt.
Spreja inte mot öppen låga eller lättantändligt material. Rök inte under hanteringen av läkemedlet.
Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP.

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/22/287/001

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Flaska om 10 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Cortaderm 0,584 mg/ml kutan sprej, lösning
hydrokortisonaceponat

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg/ml.

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

10 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Kutan användning

5. KARENSTID(ER)**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

7. UTGÅNGSDATUM

EXP.
Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL:
Cortaderm 0,584 mg/ml kutan spray, lösning för hundar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cortaderm 0,584 mg/ml kutan spray, lösning för hundar

hydrokortisonaceponat

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg

Klar och färglös lösning.

4. INDIKATION(ER)

För symtomatisk behandling av inflammatoriska och kliande dermatoser hos hund.

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte på sår.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Övergående lokala reaktioner på appliceringsstället (erytem och/eller klåda) kan förekomma i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)

- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)

- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hundar.



8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För användning på huden

Före användning, skruva fast pumpen på flaskan. Förbered genom att fylla upp pumpen före användning. Spreja hudytan som ska behandlas från ett avstånd på cirka 10 cm. Rekommenderad dos är 1,52 mikrogram hydrokortisonaceponat per cm² hud per dag. Denna dosering uppnås genom två pumpslag över en hudyta motsvarande en kvadrat på 10 cm x 10 cm.

- Vid inflammatoriska och kliande dermatoser upprepas behandlingen dagligen under 7 dagar i följd. Om längre behandling krävs ska ansvarig veterinär göra en nytta-riskbedömning av användningen av läkemedlet.
Om ingen förbättring skett inom 7 dagar ska veterinären på nytt utvärdera behandlingen.

- För lindring av besvär förknippade med atopisk dermatit upprepas behandlingen dagligen i minst 14 och upp till 28 dagar i följd.
Veterinären ska göra en kontroll dag 14 för att avgöra om fortsatt behandling är nödvändig. Hunden ska utvärderas regelbundet med avseende på HPA-suppression (påverkan på hundens stresshormoner) eller hudatrofi (hudförtunning), som båda kan uppkomma utan symtom. All långvarig användning av detta läkemedel för behandling av atopi ska ske efter nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär. Den bör ske efter ny bedömning av diagnosen och därtill beaktande av den totala behandlingsplanen för det enskilda djuret.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att undvika inandning av läkemedlet bör sprejen appliceras i ett väl ventilerat utrymme.

Brandfarligt.

Spreja inte mot öppen låga eller lättantändligt material. Rök inte under hanteringen av läkemedlet. Läkemedlet är en flyktig sprej och kräver ingen massage.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad behållare: 6 månader

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

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

Eftersom specifik information saknas bör användning till djur som lider av Cushings syndrom bygga på nytta-riskbedömning. Eftersom glukokortikosteroider ("kortison") kan hämma tillväxten ska användning till unga hundar (under 7 månaders ålder) ske efter nytta-riskbedömning och under förutsättning att hunden regelbundet kontrolleras hos veterinär.

Den totala behandlade kroppsytan bör inte överstiga cirka 1/3 av hundens kroppsytan, vilket till exempel motsvarar en behandling av två flanker från ryggraden till juverraderna inklusive skuldror och lår. Se även avsnittet "Överdoser". Annan användning ska endast ske enligt den ansvariga veterinärens nytta-riskbedömning och hunden ska regelbundet kontrolleras av veterinär, enligt beskrivning i avsnittet "Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)". Var noga med att undvika att spreja i djurets ögon.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Den aktiva substansen är potentiellt farmakologiskt aktiv vid exponering för höga doser.

Beredningen kan orsaka ögonirritation efter ögonkontakt.

Beredningen är brandfarlig.

Tvätta händerna efter användning av läkemedlet. Undvik kontakt med ögonen. För att undvika hudkontakt bör nyligen behandlade djur inte hanteras förrän appliceringsstället är torrt. För att undvika inandning av läkemedlet bör sprejen appliceras i ett väl ventilerat utrymme. Spreja inte mot öppen låga eller lättantändligt material. Rök inte under hanteringen av läkemedlet. Sätt tillbaka flaskan i ytterkartongen och på säker plats utom syn- och räckhåll för barn omedelbart efter användning.

Vid oavsiktlig hudkontakt, undvik kontakt mellan hand och mun och tvätta genast det exponerade området med vatten. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen, skölj med stora mängder vatten. Om ögonirritation kvarstår, sök läkarvård. Vid oavsiktligt intag, särskilt om läkemedlet intagits av barn, sök genast läkarvård och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Andra försiktighetsåtgärder

Lösningsmedlet i denna produkt kan orsaka fläckar på vissa material, däribland målade, fernissade/lackerade ytor eller andra ytor eller inredning i hemmet. Låt appliceringsstället torka innan djuret får komma i kontakt med sådana material.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Eftersom den systemiska absorptionen av hydrokortisonaceponat är obetydlig är det osannolikt att teratogena eller toxiska effekter uppstår hos foster och moderdjur vid den rekommenderade doseringen till hund. Behandling ska endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Cortaderm

Eftersom uppgifter saknas rekommenderas inte att andra läkemedel som appliceras på huden används samtidigt på samma hudområde.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

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

Hos 12 hundar som led av atopisk dermatit sågs ingen märkbar effekt på den systemiska kortisolnivån efter applicering på huden vid rekommenderad dos under 28–70 (n=2) dagar i följd.

Blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<https://www.ema.europa.eu/en>).

15. ÖVRIG INFORMATION

Efter lokal administrering ackumuleras och metaboliseras hydrokortisonaceponat i huden enligt studier av fördelning av radioaktivitet och farmakokinetiska data. Detta leder till att minimala mängder når blodomloppet. På detta sätt ökar kvoten mellan önskad lokal antiinflammatorisk effekt i huden och de oönskade systemiska effekterna.

Applicering av hydrokortisonaceponat på skadad hud gör att hudrodnad, irritation och klåda snabbt minskar samtidigt som de allmänna effekterna minimeras.

Förpackningsstorlek:

Kartong med 1 flaska av högdensitetspolyeten om 10 ml inklusive en mekanisk doseringspump.