

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Alcort 0,584 mg/ml δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Υδροκορτιζόνη ακεπονική 0,584 mg που ισοδυναμεί με 0,460 mg υδροκορτιζόνης

Έκδοχο(α):

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
--

Propylene glycol methyl ether

Διάφανο, άχρωμο έως ελαφρά κίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη συμπτωματική θεραπεία της φλεγμονώδους και κνησμάδους δερματοπάθειας στους σκύλους. Για την ανακούφιση των κλινικών ενδείξεων που σχετίζονται με την ατοπική δερματίτιδα στους σκύλους.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε δερματικά έλκη.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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 αγωγής 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 κλινικές αξιολογήσεις.

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 των δύο πλευρών, από την σπονδυλική στήλη έως τους μαστούς συμπεριλαμβανομένων των ώμων και των μηρών. Βλέπετε επίσης την παράγραφο 3.10. Διαφορετικά, χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους του υπεύθυνου χειρουργού κτηνιάτρου και υποβάλετε τον σκύλο σε τακτικές κλινικές αξιολογήσεις, όπως περιγράφεται περαιτέρω στην παράγραφο 3.9. 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το δραστικό συστατικό είναι δυναμικά φαρμακολογικά δραστικό σε υψηλές δόσεις έκθεσης. Το σκεύασμα μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών μετά από τυχαία οφθαλμική επαφή. Το σκεύασμα είναι εύφλεκτο.

Μετά τη χρήση, να πλένετε τα χέρια σας. Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια. Για να αποφευχθεί η επαφή με το δέρμα, θα πρέπει να αποφεύγεται ο χειρισμός των προσφάτων υπό θεραπεία ζώων έως ότου στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Για να αποφύγετε την εισπνοή του προϊόντος, εφαρμόστε το εκνέφωμα σε καλά αεριζόμενο χώρο.

Μην ψεκάσετε σε γυμνές φλόγες ή οποιοδήποτε πυρακτωμένο υλικό. Μην καπνίζετε ενώ χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Τοποθετήστε ξανά το φιαλίδιο 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 κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ιδιαίτερα σε παιδιά, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις:

Ο διαλύτης του προϊόντος μπορεί να λεκιάσει συγκεκριμένα υλικά, όπως βαμμένες, λουστραρισμένες ή άλλες οικιακές επιφάνειες ή έπιπλα. Αφήστε την περιοχή εφαρμογής να στεγνώσει πριν να επιτρέψετε την επαφή με τέτοιες επιφάνειες.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ερύθημα στο σημείο εφαρμογής. Κνησμός στο σημείο εφαρμογής.
---	---

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο

του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Η συστηματική απορρόφηση της υδροκορτιζόνης ακεπονικής είναι αμελητέα, επομένως είναι απίθανο να προκληθούν τερατογένεση, εμβρυοτοξικότητα και τοξικότητα στις μητέρες στη δοσολογία που συνιστάται για τους σκύλους.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Γονιμότητα:

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

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

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για δερματική χρήση.

Πριν από τη 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 υδροκορτιζόνης ακεπονικής/cm² στο προσβεβλημένο δέρμα ανά ημέρα. Αυτή η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με δύο ψεκασμούς αντλίας σε μια επιφάνεια προς θεραπεία που ισοδυναμεί με ένα τετράγωνο των 10 cm x 10 cm.

Επειδή παρουσιάζεται ως πτητικό εκνέφωμα, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί μασάζ.

- Για τη θεραπεία των φλεγμονωδών και κνησμωδών δερματοπαθειών, επαναλάβετε τη θεραπεία καθημερινά για 7 διαδοχικές ημέρες.

Σε περίπτωση συνθηκών που απαιτούν παρατεταμένη θεραπεία, ο υπεύθυνος κτηνίατρος θα πρέπει να κρίνει για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη σχέση οφέλους/κινδύνου.

Σε περίπτωση που οι ενδείξεις δεν βελτιωθούν εντός 7 ημερών, θα πρέπει να γίνεται επαναξιολόγηση της θεραπείας από τον κτηνίατρο.

- Για την ανακούφιση των κλινικών ενδείξεων που σχετίζεται με την ατοπική δερματίτιδα, επαναλάβετε τη θεραπεία καθημερινά για τουλάχιστον 14 και έως 28 διαδοχικές ημέρες.

Ένας ενδιάμεσος έλεγχος θα πρέπει να γίνει από τον κτηνίατρο την 14η ημέρα για να αποφασίσει εάν απαιτείται περαιτέρω θεραπεία. Ο σκύλος πρέπει να επανεκτιμάται τακτικά σε σχέση με την καταστολή του άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων (ΥΥΕ) ή την ατροφία του δέρματος, αμφότερες πιθανώς ασυμπτωματικές.

Οποιαδήποτε παρατεταμένη χρήση αυτού του προϊόντος, για τον έλεγχο της ατοπίας, θα πρέπει να βασίζεται στην αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον χειρουργό κτηνίατρο. Θα πρέπει να

πραγματοποιηθεί μετά από επανεκτίμηση της διάγνωσης και μετά από εξέταση μιας μεθόδου πολυτροπικής θεραπείας στο μεμονωμένο ζώο.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μελέτες ανοχής πολλαπλών δόσεων αξιολογήθηκαν σε μια 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) διαδοχικές ημέρες, δεν παρατηρήθηκε αξιοσημείωτη επίδραση στο συστηματικό επίπεδο κορτιζόλης.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QD07AC16.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει το δραστικό συστατικό υδροκορτιζόνη ακεπονική. Η υδροκορτιζόνη ακεπονική είναι ένα δερματοκορτικοστεροειδές με ισχυρή εγγενή γλυκοκορτικοστεροειδή δράση, γεγονός που σημαίνει ότι ανακουφίζει από τη φλεγμονή και τον κνησμό 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.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η υδροκορτιζόνη ακεπονική ανήκει στην κατηγορία διεστερικών των γλυκοκορτικοστεροειδών. Οι διεστέρες είναι λιπόφιλες ουσίες, γεγονός που εξασφαλίζει σημαντική διαπερατότητα στο δέρμα και χαμηλή διαθεσιμότητα στο πλάσμα. Η υδροκορτιζόνη ακεπονική συνεπώς συσσωρεύεται στο δέρμα του σκύλου εξασφαλίζοντας τοπική αποτελεσματικότητα σε μικρή δόση. Οι διεστέρες μεταμορφώνονται εντός του δομών του δέρματος. Αυτή η μεταμόρφωση είναι υπεύθυνη για την ισχύ της θεραπευτικής κατηγορίας. Σε πειραματόζωα η υδροκορτιζόνη ακεπονική 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 επιδράσεις.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες για τη φύλαξή του.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκό φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) που περιέχει 76 ml διαλύματος, κλειστό είτε με βιδωτό καπάκι από πολυπροπυλένιο (PP) με ένθεμα από πολυαιθυλενικό αφρό επικαλυμμένο με Teflon είτε με ακροφύσιο ψεκασμού με καπάκι και σωλήνα εμβύθισης από πολυπροπυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE)/PP.

Μεγέθη συσκευασιών:

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο των 76 mL διαλύματος.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/24/306/001

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 08/04/2024.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Alcort 0,584 mg/ml διάλυμα δερματικού εκνεφώματος

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει 0,584 mg υδροκορτιζόνη ακεπονική

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

76ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χρήση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως 6 μήνες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

12. 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.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/24/306/001

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδιο HDPE

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Alcort 0,584 mg/ml διάλυμα δερματικού εκνεφώματος

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Υδροκορτιζόνη ακεπονική 0,584 mg/ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως 6 μήνες.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Alcort 0,584 mg/ml διάλυμα δερματικού εκνεφώματος για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Υδροκορτιζόνη ακεπονική 0,584 mg/ml
Ισοδυναμεί με 0,460 mg υδροκορτιζόνης

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
--

Propylene glycol methyl ether

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε δερματικά έλκη.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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 αγωγής 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 κλινικές αξιολογήσεις.

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 των δύο πλευρών, από τη 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 χειρουργού κτηνιάτρου και υποβάλετε τον σκύλο σε τακτικές κλινικές αξιολογήσεις, όπως περιγράφεται περαιτέρω στην παράγραφο «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδός(οι) 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το δραστικό συστατικό είναι δυναμικά φαρμακολογικά δραστικό σε υψηλές δόσεις έκθεσης. Το σκεύασμα μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών μετά από τυχαία οφθαλμική επαφή. Το σκεύασμα είναι εύφλεκτο.

Μετά τη χρήση, να πλένετε τα χέρια σας. Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια. Για να αποφευχθεί η επαφή με το δέρμα, θα πρέπει να αποφεύγεται ο χειρισμός των προσφάτων υπό θεραπεία ζώων έως ότου στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Για να αποφύγετε την εισπνοή του προϊόντος, εφαρμόστε το εκνέφωμα σε καλά αεριζόμενο χώρο.

Μην ψεκάσετε σε γυμνές φλόγες ή οποιοδήποτε πυρακτωμένο υλικό. Μην καπνίζετε ενώ χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Τοποθετήστε ξανά το φιαλίδιο 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 κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ιδιαίτερα σε παιδιά, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Άλλες προφυλάξεις:

Ο διαλύτης του προϊόντος μπορεί να λεκιάσει συγκεκριμένα υλικά, όπως βαμμένες, λουστραρισμένες ή άλλες οικιακές επιφάνειες ή έπιπλα. Αφήστε την περιοχή εφαρμογής να στεγνώσει πριν να επιτρέψετε την επαφή με τέτοιες επιφάνειες.

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Η συστηματική απορρόφηση της υδροκορτιζόνης ακεπονικής είναι αμελητέα, επομένως είναι απίθανο να προκληθούν τερατογένεση, εμβρυοτοξικότητα και τοξικότητα στις μητέρες στη δοσολογία που συνιστάται για τους σκύλους.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Γονιμότητα:

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

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

Υπερδοσολογία:

Μελέτες ανοχής πολλαπλών δόσεων αξιολογήθηκαν σε μια 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) διαδοχικές ημέρες, δεν παρατηρήθηκε αξιοσημείωτη επίδραση στο συστηματικό επίπεδο κορτιζόλης.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): παροδικές τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της εφαρμογής (ερύθημα (ερυθρότητα) ή/και κνησμός (φαγούρα))

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για δερματική χρήση.

Πριν από τη 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 υδροκορτιζόνης ακεπονικής/cm² στο προσβεβλημένο δέρμα ανά ημέρα. Αυτή η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με δύο ψεκασμούς αντλίας σε μια επιφάνεια προς θεραπεία που ισοδυναμεί με ένα τετράγωνο των 10cm x 10cm.

- Για τη θεραπεία των φλεγμονωδών και κνησμωδών δερματοπαθειών, επαναλάβετε τη θεραπεία καθημερινά για 7 διαδοχικές ημέρες.

Σε περίπτωση συνθηκών που απαιτούν παρατεταμένη θεραπεία, ο υπεύθυνος κτηνίατρος θα πρέπει να κρίνει για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη σχέση οφέλους/κινδύνου.

Σε περίπτωση που οι ενδείξεις δεν βελτιωθούν εντός 7 ημερών, θα πρέπει να γίνεται επαναξιολόγηση της θεραπείας από τον κτηνίατρο.

- Για την ανακούφιση των κλινικών ενδείξεων που σχετίζεται με την ατοπική δερματίτιδα, επαναλάβετε τη θεραπεία καθημερινά για τουλάχιστον 14 και έως 28 διαδοχικές ημέρες.

Ένας ενδιάμεσος έλεγχος θα πρέπει να γίνει από τον κτηνίατρο την 14η ημέρα για να αποφασίσει εάν απαιτείται περαιτέρω θεραπεία. Ο σκύλος πρέπει να επανεκτιμάται τακτικά σε σχέση με την καταστολή του άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων (ΥΥΕ) ή την ατροφία του δέρματος, αμφοτέρως πιθανώς ασυμπτωματικές.

Οποιαδήποτε παρατεταμένη χρήση αυτού του προϊόντος, για τον έλεγχο της ατοπίας, θα πρέπει να βασίζεται στην αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον χειρουργό κτηνίατρο. Θα πρέπει να πραγματοποιηθεί μετά από επανεκτίμηση της διάγνωσης και μετά από εξέταση μιας μεθόδου πολυτροπικής θεραπείας στο μεμονωμένο ζώο.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Επειδή παρουσιάζεται ως πτητικό εκνέφωμα, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί μασάζ.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες για τη φύλαξή του.

Να μη 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 του περιέκτη: 6 μήνες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον χειρουργό κτηνιάτρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/24/306/001

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήση

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

NEXTMUNE ITALY S.R.L.
Via G.B. Benzoni 50
26020 Palazzo Pignano (CR)
Τηλέφωνο +39 0373 982024
Italia (Ιταλία)

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenslandstraat 33
5262GK Vught
The Netherlands (Ολλανδία)

17. Άλλες πληροφορίες

Η υδροκορτιζόνη ακεπονική που χορηγείται τοπικά 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 υδροκορτιζόνης ακεπονικής σε δερματικές αλλοιώσεις οδηγούν σε ταχεία υποχώρηση της ερυθρότητας, του ερεθισμού και του κνησμού του δέρματος, ενώ ελαχιστοποιούνται οι γενικές επιδράσεις.

Μεγέθη συσκευασιών:

Λευκό φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) που περιέχει 76 ml διαλύματος, κλειστό είτε με βιδωτό καπάκι από πολυπροπυλένιο (PP) με ένθεμα από πολυαιθυλενικό αφρό επικαλυμμένο με Teflon είτε με ακροφύσιο ψεκασμού με καπάκι και σωλήνα εμβύθισης από πολυπροπυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE)/PP.