

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cortaderm 0,584 mg/ml hudspray, oppløsning til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Hydrokortisonaceponat: 0,584 mg/ml

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Hudspray, oppløsning.

Klar og fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For symptomatisk behandling av inflammert og kløende dermatose på hunder.

For lindring av kliniske tegn assosiert med atopisk dermatitt hos hunder.

4.3 Kontraindikasjoner

Ikke bruk på sår i huden.

Skal ikke brukes i tilfeller av overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kliniske tegn på atopisk dermatitt som kløe og betennelse i huden er ikke spesifikke for denne sykdommen, og andre årsaker til dermatitt som ektoparasitter og infeksjoner som forårsaker dermatologiske tegn bør derfor utelukkes før behandlingen startes, og underliggende årsaker bør undersøkes.

Ved samtidig mikrobiell sykdom eller parasittangrep, bør hunden få passende behandling for en slik tilstand.

I mangel av spesifikk informasjon, skal bruk hos dyr som lider av Cushings syndrom være basert på nytte-/risikovurderingen.

Siden det er kjent at glukokortikosteroider bremser veksten, skal bruk hos unge dyr (yngre enn 7 måneder) være basert på nytte-/risikovurderingen og underlagt regelmessige kliniske evalueringer.

Den totale kroppsoverflaten som behandles bør ikke overstige omtrent 1/3 av hundens overflate tilsvarende behandling av to flanker fra ryggraden til raden av patter inklusive skuldrene og lårene. Se også avsnitt 4.10. Bruk ellers bare i henhold til nytte-/risikovurdering av den ansvarlige veterinæren og gi hunden jevnlig klinisk evaluering, som er ytterligere beskrevet i avsnitt 4.9.

Forsiktighet bør utvises for å unngå sprøyting i dyrets øyne.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Det aktive stoffet er potensielt farmakologisk aktivt ved høye doser av eksponering. Formuleringen kan forårsake øyeirritasjon etter utilsiktet øyekontakt. Formuleringen er brannfarlig.

Vask hendene etter bruk. Unngå øyekontakt.

For å unngå hudkontakt, bør nylig behandlede dyr ikke håndteres før påføringsstedet er tørt.

For å unngå innånding av veterinærpreparatet, bruk sprayen i et godt ventilert område.

Ikke spray på åpen ild eller noe glødende materiale.

Ikke røyk mens du håndterer veterinærpreparatet.

Sett flasken i ytteremballasjen og på et trygt sted utilgjengelig for barn umiddelbart etter bruk.

Får man preparatet på huden ved et uhell, må du unngå hånd-til-munn-kontakt og vaske det eksponerte området umiddelbart med vann.

Får man preparatet i øynene ved et uhell, skyll med store mengder vann.

Hvis øyeirritasjon vedvarer, må du kontakte lege.

Hvis preparatet svelges ved et uhell, spesielt av barn, oppsøk lege med en gang og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

Andre forholdsregler

Løsemidlet i dette produktet kan farge enkelte materialer, inkludert malte, lakkerte eller andre overflater eller møbler. La påføringsstedet tørke før kontakt med slike materialer.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Forbigående lokale reaksjoner på applikasjonsstedet (erytem og/eller pruritus) kan forekomme i svært sjeldne tilfeller.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Sikkerhet ved bruk av veterinærpreparatet under drektighet og laktasjon er ikke klarlagt. Siden systemisk absorpsjon av hydrokortisonaceponat er ubetydelig, er det usannsynlig at teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter skal oppstå ved anbefalte doser for hunder.

Bruk kun i henhold til nytte-/risikovurdering av ansvarlig veterinær.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen data er tilgjengelige.

Det anbefales ikke å bruke andre lokale preparat samtidig på de samme skadene, da ingen informasjon om slik bruk er tilgjengelig.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Brukes på huden.

Før påføring, skru spraypumpen på flasken.

Forhåndsfull pumpen før administrering.

Veterinærpreparatet påføres så ved å aktivere spraypumpen, fra en avstand på omtrent 10 cm fra området som skal behandles.

Anbefalt dose er 1,52 µg med hydrokortisonaceponat/cm² med påvirket hud per dag. Denne dosen kan oppnås med to aktiveringer av pumpesprayen over en overflate som skal behandles tilsvarende en rute på 10 cm x 10 cm.

- Gjenta for behandling av inflammatoriske og kløende dermatoser i 7 påfølgende dager. I tilfelle tilstander som krever forlenget behandling, bør ansvarlige veterinær gjøre en nytte-/risikovurdering på bruken av veterinærpreparatet. Hvis symptomer ikke forbedres innen 7 dager, bør behandlingen evalueres på nytt av veterinæren.

- For å lindre kliniske tegn assosiert med atopisk dermatitt, gjenta behandlingen daglig i minst 14 dager og opptil 28 dager på rad. En intermediær kontroll av veterinæren på dag 14 bør gjøres for å avgjøre om det er behov for videre behandling. Hunden bør evalueres regelmessig med hensyn til HPA-undertrykkelse eller hudatrofi, begge muligens asymptomatiske. Enhver langvarig bruk av dette produktet, for å kontrollere atopi, bør skje ved nytte-/risikovurderingen av den ansvarlige veterinæren. Det bør skje etter en ny evaluering av diagnosen og også en vurdering av multimodal behandlingsplan hos det enkelte dyret.

Presentert som en flyktig spray, trenger dette veterinærpreparatet ikke noen massasje.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Toleransestudier av flere doser ble vurdert over en periode på 14 dager hos friske hunder ved å bruke 3 og 5 ganger anbefalt dosering tilsvarende de to flankene, fra ryggraden til brystet inkludert skulder og lår (1/3) av hundens kroppsoverflate). Disse resulterte i redusert kapasitet for produksjon av kortisol som er fullstendig reversibel innen 7 til 9 uker etter avsluttet behandling.

Hos 12 hunder som led av atopisk dermatitt, etter lokal påføring en gang daglig ved anbefalt terapeutisk dosering i 28 til 70 påfølgende dager, ble det ikke observert noen merkbar effekt på det systemiske kortisolnivået.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Kortikosteroider, dermatologiske preparater.
ATCvet. kode: QD07AC16.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Veterinærpreparatet inneholder den aktive substansen hydrokortisonaceponat.

Hydrokortisonaceponat er et dermokortikoid med en potent spesifikk glukokortikoid aktivitet som medfører bedring av både inflammasjon og kløe og fører til rask bedring i hudskader som kan ses i samband med inflammet og kløende dermatose. Bedringen vil være saktere ved atopisk dermatitt.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Hydrokortisonaceponat tilhører diesterklassen av glukokorticosteroidene.

Diestere er lipofile komponenter som sikrer forbedret inntrengning i huden henført til en lav plasmatilgjengelighet. Hydrokortisonaceponat samles derfor opp i hundens hud og gir lokal virkning ved lave doser. Diestere omdannes inne i hudstrukturene. Denne omdannelsen er ansvarlig for virkningen av den terapeutiske klassen. I forsøksdyr elimineres hydrokortisonaceponat på samme måte som hydrokortison (et annet navn for endogent kortisol) gjennom urin og avføring.

Lokal påføring av diestere fører til høy terapeutisk indeks: Høy lokal aktivitet med reduserte systemiske bieffekter.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Propylenglykolmetyleter

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 12 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

10 ml rund sprayflaske av hvit polyetylen med høy densitet, lukket med manipuleringssikker skrukork av polypropylen med barnesikring. Flasken er utstyrt med spraypumpe som skal skrus på flasken før administrering.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 flaske med 10 ml, inkludert mekanisk doseringspumpe.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
The Netherlands

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/22/287/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27/07/2022

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
The Netherlands

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant

D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappeske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cortaderm 0,584 mg/ml hudspray, oppløsning til hund
Hydrokortisonaceponat

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ml inneholder 0,584 mg hydrokortisonaceponat.

3. LEGEMIDDELFORM

Hudspray, oppløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Brukes på huden. Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Appliser sprayen i et godt ventilert område for å unngå at produktet pustes inn. Brannfarlig.
Ikke spray mot åpen ild eller glødende materiale. Ikke røyk mens du håndterer produktet.
Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP

Etter åpning brukes innen 6 måneder.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
The Netherlands

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/22/287/001

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske med 10 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

CORTAVANCE 0,584 mg/ml hudspray, oppløsning til hund
hydrokortisonaceponat

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg/m

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Brukes på huden.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP

Etter åpning, brukes innen 6 måneder.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Cortaderm 0,584 mg/ml hudspray, oppløsning til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
The Netherlands

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
The Netherlands

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

CORTAVANCE 0,584 mg/ml hudspray, oppløsning til hund
hydrokortisonaceponat

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg/ml

Klar og fargeløs oppløsning.

4. INDIKASJON(ER)

For symptomatisk behandling av inflammert og kløende dermatose på hunder. For lindring av kliniske tegn assosiert med atopisk dermatitt hos hunder.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ikke bruk på sår i huden.

Skal ikke brukes i tilfeller av overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Forbigående lokale reaksjoner på behandlet hudområde (rødhet og / eller kløe) kan forekomme i svært sjeldne tilfeller.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)

- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.



8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Brukes på huden.

Før påføring, skru spraypumpen på flasken. Forhåndsfill pumpen før administrering.

Veterinærpreparatet påføres så ved å aktivere spraypumpen, fra en avstand på omtrent 10 cm fra området som skal behandles.

Anbefalt dose er 1,52 µg med hydrokortisonaceponat/cm² med påvirket hud per dag. Denne dosen kan oppnås med to aktiveringer av pumpesprayen over en overflate som skal behandles tilsvarende en rute på 10 cm x 10 cm.

- Gjenta behandlingen av inflammatoriske og pruritiske dermatoser daglig i 7 påfølgende dager. I tilfelle tilstander som krever forlenget behandling, bør ansvarlige veterinær gjøre en nytte-/risikovurdering på bruken av preparatet.

Hvis symptomer ikke forbedres innen 7 dager, bør behandlingen evalueres på nytt av veterinæren.

- For å lindre kliniske tegn assosiert med atopisk dermatitt, gjenta behandlingen daglig i minst 14 dager og opptil 28 påfølgende dager.

En intermediær kontroll bør av veterinæren på dag 14 gjøres for å avgjøre om det er behov for videre behandling. Hunden bør evalueres regelmessig med hensyn til HPA-undertrykkelse eller hudatrofi, begge muligens asymptomatiske.

Enhver langvarig bruk av dette produktet, for å kontrollere atopi, bør skje ved nytte-/risikovurderingen av den ansvarlige veterinæren. Det bør skje etter en ny evaluering av diagnosen og også en vurdering av multimodal behandlingsplan hos det enkelte dyret

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Appliser sprayen i et godt ventilert område for å unngå at produktet pustes inn.

Brannfarlig.

Ikke spray mot åpen ild eller glødende materiale. Ikke røyk mens du håndterer produktet.

Siden dette er en flyktig spray, krever dette veterinærpreparatet ingen massasje.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

Utløpsdato refererer til siste dag i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholderen: 6 måneder

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Kliniske tegn på atopisk dermatitt som kløe og betennelse i huden er ikke spesifikke for denne sykdommen, og andre årsaker til dermatitt som ektoparasitt og infeksjoner som forårsaker dermatologiske tegn bør derfor utelukkes før behandlingen startes, og underliggende årsaker bør undersøkes.

I tilfelle samtidig mikrobiell sykdom eller parasittinfestasjon, må hunden få passende behandling for denne plagen.

Da det ikke finnes spesifikk informasjon, må bruken på dyr som lider av Cushings syndrom baseres på en nytte-/risikovurdering.

Siden det er kjent at glukokortikosteroider hemmer veksten, må bruk på unge dyr (under 7 måneder gamle) baseres på en nytte-/risikovurdering og underlegges jevnlig kliniske evalueringer.

Den totale kroppsoverflaten som behandles bør ikke overstige omtrent 1/3 av hundens overflate tilsvarende behandling av to flanker fra ryggraden til raden av patter inklusive skuldrene og lårene. Se også avsnitt «Overdose». Bruk ellers bare i henhold til nytte-/risikovurdering av den ansvarlige veterinæren og gi hunden jevnlig klinisk evaluering, som nærmere beskrevet i avsnitt "Dosering for hver art, administrasjonsvei og metode."

Forsiktighet bør utvises for å unngå sprøyting i dyrets øyne.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Det aktive stoffet er potensielt farmakologisk aktivt ved høye doser av eksponering.

Formuleringen kan forårsake øyeirritasjon etter utilsiktet øyekontakt.

Formuleringen er brannfarlig.

Vask hendene etter bruk. Unngå øyekontakt.

For å unngå hudkontakt, bør nylig behandlede dyr ikke håndteres før påføringsstedet er tørt.

For å unngå innånding av produktet, bruk sprayen i et godt ventilert område.

Ikke spray på åpen ild eller noe glødende materiale.

Ikke røyk mens du håndterer veterinærpreparatet.

Sett flasken i ytteremballasjen og på et trygt sted utilgjengelig for barn umiddelbart etter bruk.

Ved utilsiktet hudkontakt, unngå hånd-til-munn-kontakt og vask det utsatte området umiddelbart med vann.

Ved utilsiktet øyekontakt, skyll med store mengder vann.

Hvis øyeirritasjon vedvarer, kontakt lege.

Ved utilsiktet inntak, spesielt av barn, kontakt lege umiddelbart og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

Direktighet og diegiving:

Sikkerhet ved bruk av veterinærpreparatet under direktighet og laktasjon er ikke klarlagt.

Sidensystemisk absorpsjon av hydrokortisonaceponat er ubetydelig, er det usannsynlig at teratogene, føtotoxiske eller maternotoksiske effekter skal oppstå ved anbefalte doser for hunder.

Bruk kun i henhold til nytte-/risikovurdering av ansvarlige veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

I mangel av informasjon anbefales det å ikke bruke andre aktuelle preparater samtidig på de samme lesjonene.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Toleransestudier av flere doser ble vurdert over en periode på 14 dager hos friske hunder ved å bruke 3 og 5 ganger anbefalt dose som tilsvarer de to flankene, fra ryggraden til brystet inkludert skulder og lår (1/3) av hundens kroppsoverflate). Disse resulterte i redusert kapasitet for produksjon av kortisol som er fullstendig reversibel innen 7 til 9 uker etter avsluttet behandling.

Hos 12 hunder som lider av atopisk dermatitt, etter lokal påføring én gang daglig ved anbefalt terapeutisk dosering i 28 til 70 (n = 2) påfølgende dager, ble det ikke observert noen merkbar effekt på det systemiske kortisolnivået.

Uforlikeligheter:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Løsemidlet i dette produktet kan farge enkelte materialer, inkludert malte, lakkerte eller andre overflater eller møbler. La påføringsstedet tørke før kontakt med slike materialer.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Hydrokortisonaceponat påført lokalt samles opp og metaboliseres i huden, som antydnet av radioaktive distribusjonsstudier og farmakokinetiske data. Dette fører til at minimale mengder når blodstrømmen. Denne egenskapen vil øke forholdet mellom ønsket lokal anti-inflammatorisk virkning i huden og uønskede systemiske virkninger.

Hydrokortisonaceponat påføringer på hudskader gir rask reduksjon av rød hud, irritasjon og kløing samtidig som de generelle effektene minimaliseres.

Pakningsstørrelse:

Pappeske med 1 10 ml flaske av polyetylen med høy densitet, inkludert en mekanisk doseringspumpe.