

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cortaderm 0,584 mg/ml δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Υδροκορτιζόνη ακεπονική: 0,584 mg/ml

Έκδοχα:

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα.

Διαυγές και άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη συμπτωματική θεραπεία φλεγμονωδών και κνησμωδών δερματοπαθειών σε σκύλους.

Για την ανακούφιση των κλινικών ενδείξεων που σχετίζονται με την ατοπική δερματίτιδα σε σκύλους.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε δερματικά έλκη.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο έκδοχο.

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 τη συγκεκριμένη νόσο και, επομένως, άλλες αιτίες δερματίτιδας, όπως παρασιτώσεις από εξωπαράσιτα και λοιμώξεις που προκαλούν δερματολογικά συμπτώματα, θα πρέπει να αποκλείονται πριν από την έναρξη της θεραπείας και θα πρέπει να διερευνώνται οι υποκείμενες αιτίες.

Σε περίπτωση ταυτόχρονης μικροβιακής νόσου ή προσβολής από παράσιτα, ο σκύλος θα πρέπει να λάβει κατάλληλη θεραπευτική αγωγή για την κατάσταση αυτή.

Ελλείψει συγκεκριμένων πληροφοριών, η χρήση σε ζώα με σύνδρομο Cushing πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση οφέλους/κινδύνου.

Καθώς είναι γνωστό ότι τα γλυκοκορτικοστεροειδή επιβραδύνουν την ανάπτυξη, η χρήση σε νεαρά ζώα (ηλικίας κάτω των 7 μηνών) πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση οφέλους/κινδύνου και να υπόκειται σε τακτικές κλινικές αξιολογήσεις.

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

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποφεύγεται ο ψεκασμός στα μάτια του ζώου.

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

Η δραστική ουσία είναι δυναμικά φαρμακολογικώς δραστική σε υψηλές δόσεις έκθεσης.

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 αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, θα πρέπει να αποφύγετε τον χειρισμό των ζώων που υποβλήθηκαν πρόσφατα σε θεραπεία έως ότου στεγνώσει το σημείο εφαρμογής.

Για να αποφύγετε την εισπνοή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, εφαρμόστε το εκνέφωμα σε καλά αεριζόμενο χώρο.

Μην ψεκάσετε σε γυμνή φλόγα ή πυρακτωμένο υλικό.

Μην καπνίζετε ενώ χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

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

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, αποφύγετε την επαφή χεριού-στόματος και πλύνετε αμέσως με νερό την περιοχή που έχει εκτεθεί

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού.

Εάν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ειδικά από παιδιά, να αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε

στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άλλες προφυλάξεις

Ο διαλύτης αυτού του προϊόντος ενδέχεται να δημιουργήσει κηλίδες σε ορισμένα υλικά, όπως μεταξί άλλων βαμμένες, λουστραρισμένες ή άλλες επιφάνειες οικιακής χρήσης ή έπιπλα. Αφήστε το σημείο εφαρμογής να στεγνώσει προτού επιτρέψετε την επαφή με αυτά τα υλικά.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατόν να εμφανιστούν παροδικές τοπικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (ερύθημα ή/και κνησμός).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνές (περισσότερα από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνές (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- όχι συχνές (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνιες (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνιες (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των 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 της γαλουχίας. Δεδομένου ότι η συστηματική απορρόφηση της υδροκορτιζόνης ακεπονικής

είναι αμελητέα, είναι απίθανο να εκδηλωθούν τερατογένεση, εμβρυοτοξικότητα και τοξικότητα στη μητέρα στη συνιστώμενη δόση για σκύλους.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Ελλείψει πληροφοριών, συνιστάται να μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα άλλα παρασκευάσματα τοπικής χρήσης στις ίδιες βλάβες.

4.9 Δοσολογία και οδός χορήγησης

Δερματική χρήση.

Πριν από τη χορήγηση, βιδώστε την αντλία ψεκασμού στη φιάλη.

Ρυθμίστε την αντλία πριν από τη χορήγηση.

Στη συνέχεια, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εφαρμόζεται με ενεργοποίηση της αντλίας ψεκασμού από απόσταση περίπου 10 cm από την υπό θεραπεία περιοχή.

Η συνιστώμενη δόση είναι 1,52 μg υδροκορτιζόνης ακεπονικής/cm² προσβεβλημένου δέρματος την ημέρα. Αυτή η δόση μπορεί να επιτευχθεί με δύο ψεκασμούς σε υπό θεραπεία επιφάνεια που ισοδυναμεί με τετράγωνο 10 cm x 10 cm.

- Για τη θεραπεία φλεγμονωδών και κνησμωδών δερματοπαθειών, επαναλάβετε τη θεραπεία καθημερινά επί 7 διαδοχικές ημέρες. Στην περίπτωση παθήσεων που απαιτούν παρατεταμένη θεραπεία, ο υπεύθυνος κτηνίατρος θα πρέπει να προβεί σε εκτίμηση οφέλους/κινδύνου όσον αφορά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν τα συμπτώματα δεν βελτιωθούν εντός 7 ημερών, θα πρέπει να γίνει επαναξιολόγηση της θεραπείας από τον κτηνίατρο.
- Για την ανακούφιση των κλινικών ενδείξεων που σχετίζονται με την ατοπική δερματίτιδα, επαναλάβετε τη θεραπεία καθημερινά επί τουλάχιστον 14 έως και 28 διαδοχικές ημέρες. Θα πρέπει να πραγματοποιηθεί ενδιάμεσος έλεγχος από τον κτηνίατρο την 14η ημέρα, προκειμένου να αποφασιστεί εάν απαιτείται περαιτέρω θεραπεία. Ο σκύλος θα πρέπει να επαναξιολογείται τακτικά σε ό,τι αφορά την καταστολή του άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων (ΥΥΕ) ή την ατροφία του δέρματος, καθώς αμφότερες οι καταστάσεις είναι πιθανώς ασυμπτωματικές. Οποιαδήποτε παρατεταμένη χρήση αυτού του προϊόντος, με σκοπό τον έλεγχο της ατοπίας, θα πρέπει να αποτελέσει αντικείμενο εκτίμησης οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Θα πρέπει να πραγματοποιηθεί μετά από επαναξιολόγηση της διάγνωσης, καθώς και μετά από εξέταση του σχεδίου πολυτροπικής θεραπείας στο εκάστοτε ζώο.

Επειδή το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται ως πτητικό εκνέφωμα, δεν απαιτείται μάλαξη.

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

Μελέτες ανοχής πολλαπλών δόσεων αξιολογήθηκαν για χρονικό διάστημα 14 ημερών σε υγιείς σκύλους, με χορήγηση δόσης 3πλάσιας και 5πλάσιας της συνιστώμενης δόσης που αντιστοιχεί στις δύο πλευρές, από τη σπονδυλική στήλη έως τους μαστούς συμπεριλαμβανομένων των ώμων και των μηρών (το 1/3 της επιφάνειας του σώματος του σκύλου). Οι δόσεις αυτές είχαν ως αποτέλεσμα μειωμένη ικανότητα παραγωγής κορτιζόλης, η οποία είναι πλήρως αναστρέψιμη εντός 7 έως 9 εβδομάδων μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

Σε 12 σκύλους με ατοπική δερματίτιδα, μετά από τοπική εφαρμογή στο δέρμα στη συνιστώμενη θεραπευτική δόση για 28 έως 70 διαδοχικές ημέρες, δεν παρατηρήθηκε αξιοσημείωτη επίδραση στο συστηματικό επίπεδο κορτιζόλης.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν ισχύει.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Κορτικοστεροειδή, δερματολογικά σκευάσματα.
Κωδικός ATC vet: QD07AC16

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει τη δραστική ουσία υδροκορτιζόνη ακεπονική. Η υδροκορτιζόνη ακεπονική είναι δερμοκορτικοειδές με ισχυρή ενδογενή γλυκοκορτικοειδή δράση η οποία ανακουφίζει τόσο τη φλεγμονή όσο και τον κνησμό με αποτέλεσμα ταχεία βελτίωση των δερματικών βλαβών που παρατηρούνται στην περίπτωση φλεγμονώδους και κνησμώδους δερματοπάθειας. Στην περίπτωση της ατοπικής δερματίτιδας, η βελτίωση θα είναι πιο αργή.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η υδροκορτιζόνη ακεπονική ανήκει στην κατηγορία των διεστέρων των γλυκοκορτικοστεροειδών. Οι διεστέρες είναι λιπόφιλα συστατικά που διασφαλίζουν αυξημένη διείσδυση στο δέρμα η οποία συνδέεται με χαμηλή διαθεσιμότητα στο πλάσμα. Κατ' αυτόν τον τρόπο, η υδροκορτιζόνη ακεπονική συσσωρεύεται στο δέρμα του σκύλου εξασφαλίζοντας τοπική αποτελεσματικότητα σε χαμηλή δόση. Οι διεστέρες βιομετατρέπονται εντός των δομών του δέρματος. Αυτή η βιομετατροπή είναι υπεύθυνη για την ισχύ της θεραπευτικής κατηγορίας. Σε πειραματόζωα, η υδροκορτιζόνη ακεπονική αποβάλλεται με τον ίδιο τρόπο όπως η υδροκορτιζόνη (άλλη ονομασία της ενδογενούς κορτιζόλης) με τα ούρα και τα κόπρανα.

Η τοπική εφαρμογή των διεστέρων έχει ως αποτέλεσμα υψηλό θεραπευτικό δείκτη: ισχυρή τοπική δράση με μειωμένες συστηματικές δευτερογενείς επιδράσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Propylene glycol methyl ether

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 12 μήνες. Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκή στρογγυλή φιάλη ψεκασμού 10 mL από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, με λευκό βιδωτό πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο. Η φιάλη παρέχεται με αντλία ψεκασμού, η οποία θα πρέπει να βιδώνεται στη φιάλη πριν από τη χορήγηση.

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 10 mL, συμπεριλαμβανομένης μηχανικής δοσιμετρικής αντλίας.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη 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 υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alfasan Nederland B.V.
Kuipseweg 9
3449 JA Woerden
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/22/287/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 27/07/2022

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<https://www.ema.europa.eu/en>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ
ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Ολλανδία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν ισχύει.

Δ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cortaderm 0,584 mg/ml δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα για σκύλους
υδροκορτιζόνη ακεπονική



2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει 0,584 mg υδροκορτιζόνης ακεπονικής.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΞΕΙΣ

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

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

Για να αποφύγετε την εισπνοή του προϊόντος, εφαρμόστε το εκνέφωμα σε καλά αεριζόμενο χώρο.
Εύφλεκτο.
Μην ψεκάσετε σε γυμνή φλόγα ή πυρακτωμένο υλικό. Μην καπνίζετε όταν χειρίζεστε αυτό το προϊόν.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp.
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 6 μηνών

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο 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 ΥΠΑΡΧΟΥΝ

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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipseweg 9
3449 JA Woerden
Ολλανδία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/22/287/001

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλη των 10 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cortaderm 0,584 mg/ml δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα υδροκορτιζόνη ακεπονική



2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Υδροκορτιζόνη ακεπονική 0,584 mg/ml.

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

10 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χρήση

5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp.
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 6 μηνών.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Cortaderm 0,584 mg/ml δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα για σκύλους

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipseweg 9
3449 JA Woerden
Ολλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cortaderm 0,584 mg/ml δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα για σκύλους
υδροκορτιζόνη ακεπονική

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

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Υδροκορτιζόνη ακεπονική 0,584 mg

Διαυγές και άχρωμο διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΞΕΙΣ

Για τη συμπτωματική θεραπεία φλεγμονωδών και κνησμωδών δερματοπαθειών σε σκύλους.
Για την ανακούφιση των κλινικών ενδείξεων που σχετίζονται με την ατοπική δερματίτιδα σε σκύλους.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε δερματικά έλκη.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο έκδοχο.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατόν να εμφανιστούν παροδικές τοπικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (ερύθημα ή/και κνησμός).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνές (περισσότερα από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνές (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- όχι συχνές (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)

- σπάνιες (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνιες (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

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

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.



8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χρήση.

Πριν από τη χορήγηση, βιδώστε την αντλία ψεκασμού στη φιάλη. Ρυθμίστε την αντλία πριν από τη χορήγηση. Στη συνέχεια, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εφαρμόζεται με ενεργοποίηση της αντλίας ψεκασμού από απόσταση περίπου 10 cm από την υπό θεραπεία περιοχή. Η συνιστώμενη δόση είναι 1,52 μg υδροκορτιζόνης ακεπονικής/cm² προσβεβλημένου δέρματος την ημέρα. Αυτή η δόση μπορεί να επιτευχθεί με δύο ψεκασμούς σε υπό θεραπεία επιφάνεια που ισοδυναμεί με τετράγωνο 10 cm x 10 cm.

- Για τη θεραπεία φλεγμονωδών και κνησμωδών δερματοπαθειών, επαναλάβετε τη θεραπεία καθημερινά επί 7 διαδοχικές ημέρες. Στην περίπτωση παθήσεων που απαιτούν παρατεταμένη θεραπεία, ο υπεύθυνος κτηνίατρος θα πρέπει να προβεί σε εκτίμηση οφέλους/κινδύνου όσον αφορά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Εάν τα συμπτώματα δεν βελτιωθούν εντός 7 ημερών, θα πρέπει να γίνει επαναξιολόγηση της θεραπείας από τον κτηνίατρο.

- Για την ανακούφιση των κλινικών ενδείξεων που σχετίζονται με την ατοπική δερματίτιδα, επαναλάβετε τη θεραπεία καθημερινά επί τουλάχιστον 14 έως και 28 διαδοχικές ημέρες. Θα πρέπει να πραγματοποιηθεί ενδιάμεσος έλεγχος από τον κτηνίατρο την 14η ημέρα, προκειμένου να αποφασιστεί εάν απαιτείται περαιτέρω θεραπεία. Ο σκύλος θα πρέπει να επαναξιολογείται τακτικά σε ό,τι αφορά την καταστολή του άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων (ΥΥΕ) ή την ατροφία του δέρματος, καθώς αμφότερες οι καταστάσεις είναι πιθανώς ασυμπτωματικές.

Οποιαδήποτε παρατεταμένη χρήση αυτού του προϊόντος, με σκοπό τον έλεγχο της ατοπίας, θα πρέπει να αποτελέσει αντικείμενο εκτίμησης οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Θα πρέπει να πραγματοποιηθεί μετά από επαναξιολόγηση της διάγνωσης, καθώς και μετά από εξέταση του σχεδίου πολυτροπικής θεραπείας στο εκάστοτε ζώο.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για να αποφύγετε την εισπνοή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, εφαρμόστε το εκνέφωμα σε καλά αεριζόμενο χώρο. Εύφλεκτο.

Μην ψεκάσετε σε γυμνή φλόγα ή πυρακτωμένο υλικό. Μην καπνίζετε όταν χειρίζεστε αυτό το προϊόν. Επειδή το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται ως πτητικό εκνέφωμα, δεν απαιτείται μάλαξη.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά 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. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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 τη συγκεκριμένη νόσο και, επομένως, άλλες αιτίες δερματίτιδας, όπως παρασιτώσεις από εξωπαράσιτα και λοιμώξεις που προκαλούν δερματολογικά συμπτώματα, θα πρέπει να αποκλείονται πριν από την έναρξη της θεραπείας και θα πρέπει να διερευνώνται οι υποκείμενες αιτίες.

Σε περίπτωση ταυτόχρονης μικροβιακής νόσου ή προσβολής από παράσιτα, ο σκύλος θα πρέπει να λάβει κατάλληλη θεραπευτική αγωγή για την κατάσταση αυτή.

Ελλείψει συγκεκριμένων πληροφοριών, η χρήση σε ζώα με σύνδρομο Cushing πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση οφέλους/κινδύνου. Καθώς είναι γνωστό ότι τα γλυκοκορτικοστεροειδή επιβραδύνουν την ανάπτυξη, η χρήση σε νεαρά ζώα (ηλικίας κάτω των 7 μηνών) πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση οφέλους/κινδύνου και να υπόκειται σε τακτικές κλινικές αξιολογήσεις.

Η συνολική επιφάνεια του σώματος υπό θεραπεία δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 1/3 περίπου της επιφάνειας του σώματος του σκύλου, κάτι το οποίο αντιστοιχεί, για παράδειγμα, σε θεραπεία σε δύο πλευρές, από τη σπονδυλική στήλη έως τους μαστούς, συμπεριλαμβανομένων των ώμων και των μηρών. Βλ. επίσης παράγραφο «Υπερδοσολογία». Διαφορετικά, χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο και υποβάλετε τον σκύλο σε τακτικές κλινικές αξιολογήσεις, όπως περιγράφεται περαιτέρω στην παράγραφο «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης».

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποφεύγεται ο ψεκασμός στα μάτια του ζώου.

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

Η δραστική ουσία είναι δυναμικά φαρμακολογικά δραστική σε υψηλές δόσεις έκθεσης.

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 αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, θα πρέπει να αποφύγετε τον χειρισμό των ζώων που υποβλήθηκαν πρόσφατα σε θεραπεία έως ότου στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Για να αποφύγετε την εισπνοή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, εφαρμόστε το εκνέφωμα σε καλά αεριζόμενο χώρο. Μην ψεκάσετε σε γυμνή φλόγα ή πυρακτωμένο υλικό. Μην καπνίζετε ενώ χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Τοποθετήστε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί και σε ασφαλή θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά, αμέσως μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, αποφύγετε την επαφή χεριού-στόματος και πλύνετε αμέσως με νερό την περιοχή που έχει εκτεθεί. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού. Εάν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, αναζητήστε ιατρική βοήθεια. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ειδικά από παιδιά, να αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άλλες προφυλάξεις

Ο διαλύτης αυτού του προϊόντος ενδέχεται να δημιουργήσει κηλίδες σε ορισμένα υλικά, όπως μεταξό άλλων βαμμένες, λουστραρισμένες ή άλλες επιφάνειες οικιακής χρήσης ή επίπλα. Αφήστε το σημείο εφαρμογής να στεγνώσει προτού επιτρέψετε την επαφή με αυτά τα υλικά.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας. Δεδομένου ότι η συστηματική απορρόφηση της υδροκορτιζόνης ακεπονικής είναι αμελητέα, είναι απίθανο να εκδηλωθούν τερατογένεση, εμβρυοτοξικότητα και τοξικότητα στη μητέρα στη συνιστώμενη δόση για σκύλους. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ελλείψει πληροφοριών, συνιστάται να μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα άλλα παρασκευάσματα τοπικής χρήσης στις ίδιες βλάβες.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Μελέτες ανοχής πολλαπλών δόσεων αξιολογήθηκαν για χρονικό διάστημα 14 ημερών σε υγιείς σκύλους, με χορήγηση δόσης 3πλάσιας και 5πλάσιας της συνιστώμενης δόσης που αντιστοιχεί στις δύο πλευρές, από τη σπονδυλική στήλη έως τους μαστούς συμπεριλαμβανομένων των ώμων και των μηρών (το 1/3 της επιφάνειας του σώματος του σκύλου). Οι δόσεις αυτές είχαν ως αποτέλεσμα μειωμένη ικανότητα παραγωγής κορτιζόλης, η οποία είναι πλήρως αναστρέψιμη εντός 7 έως 9 εβδομάδων μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

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

Ασυμβατότητες:

Δεν ισχύει.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

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

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<https://www.ema.europa.eu/en>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η υδροκορτιζόνη ακεπονική που χορηγείται τοπικά συσσωρεύεται και μεταβολίζεται στο δέρμα, σύμφωνα με τις μελέτες κατανομής ραδιενέργειας και τα φαρμακοκινητικά δεδομένα. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα ελάχιστες ποσότητες να φτάνουν στη ροή του αίματος. Η ιδιαιτερότητα αυτή θα αυξήσει τον λόγο της επιθυμητής τοπικής αντιφλεγμονώδους δράσης στο δέρμα προς τις συστημακές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι εφαρμογές υδροκορτιζόνης ακεπονικής στις δερματικές βλάβες παρέχουν ταχεία μείωση της ερυθρότητας, του ερεθισμού και του κνησμού του δέρματος, ενώ ελαχιστοποιούν τις γενικές επιδράσεις.

Συσκευασία:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 10 ml από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, συμπεριλαμβανομένης μηχανικής δοσιμετρικής αντλίας.