

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cortaderm 0,584 mg/ml спрей за кожа, разтвор за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Hydrocortisone aceponate: 0,584 mg/ml

Експципенти:

За пълния списък на експципентите виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Спрей за кожа, разтвор.

Бистър и безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За симптоматично лечение на възпалителни и сърбежни дерматози при кучета.
За лечение на клиничните признаци, свързани с атопичен дерматит при кучета.

4.3 Противопоказания

Да не се прилага върху кожни язви.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Клиничните признаци на атопичен дерматит, например сърбеж и възпаление на кожата, не са специфични за това заболяване, поради което преди започване на лечението трябва да се изключат други причини за дерматит, например ектопаразитни инфестации и инфекции, които причиняват дерматологични признаци, и да се изследват основните причини.

В случай на едновременно бактериално заболяване или при опаразитяване кучето трябва да бъде лекувано по подходящ начин за тези заболявания.

При липса на конкретна информация употребата при животни, страдащи от синдром на Кушинг, трябва да се базира на преценката полза/риск.

Тъй като е известно, че глюкокортикостероидите забавят растежа, употребата при млади животни (на възраст под 7 месеца) трябва да бъде базирана на преценката полза/риск и редовно да бъде клинично оценявана.

Цялата повърхност от тялото, която се третира, не трябва да превишава приблизително 1/3 от епидермалната повърхност, съответстваща например на лечение на двата хълбока, от гръбнака до млечните папили, включително раменете и бедрената кост. Виж също точка 4.10. В противен случай да се използва само в съответствие с преценката полза/риск от отговорния ветеринарния лекар, като кучето трябва да бъде подложено на редовни клинични оценки, както е описано по-подробно в точка 4.9.

Трябва да се избягва впръскване в очите на животното.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Активната субстанция е потенциално фармакологично активна при прилагане на високи дози.

Продуктът може да причини дразнене на очите при случаен контакт с очите.

Продуктът е запалим.

Ръцете да се измиват след употреба. Избягвайте контакт с очите.

За да се избегне контакт с кожата, не докосвайте наскоро третирани животни, докато мястото на приложение не изсъхне.

За да се избегне вдишване на ветеринарномедицинския продукт, спреят се прилага на добре проветриво място.

Да не се пръска срещу пламък или запалими материали.

Не пушете, докато работите с ветеринарномедицинския продукт.

Върнете бутилката във външната картонена опаковка и я поставете на безопасно място, недостъпно за деца, непосредствено след употреба.

При случаен контакт с кожата избягвайте контакт на ръцете с устата и измийте незабавно зоната с вода.

При случаен контакт с очите изплакнете обилно с вода.

Ако дразненето на очите продължи, потърсете медицинска помощ.

При случайно поглъщане, особено от деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Други предпазни мерки

Разтворителят в този продукт може да причини образуването на петна върху някои материали, включително боядисани, лакирани или други битови повърхности или мебели. Оставете мястото на приложение да изсъхне преди контакт с такива материали.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи могат да се появят преходни локални реакции на мястото на приложение (еритема и/или сърбеж).

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- нечести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Системната резорбция на хидрокортизон ацепонат е незначителна, няма вероятност от проява на тератогенни, фетотоксични, токсични за майката ефекти при препоръчителната доза при кучета.

Да се използва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

При липса на данни се препоръчва да не се прилагат други продукти за локално приложение едновременно върху едни и същи лезии.

4.9 Дози и начин на приложение

Прилагане върху кожа.

Преди приложение завъртете помпата на спрея върху бутилката.

Напълнете помпата преди приложение.

След това ветеринарномедицинският продукт се прилага, като се задейства помпата на спрея, на разстояние около 10 cm от зоната, която ще се третира.

Препоръчителната доза е 1,52 µg хидрокортизон ацепонат/cm² засегната кожа на ден. Тази доза може да се постигне с две задействания на помпата на спрея върху повърхността, която ще се третира, еквивалентна на квадрат с размери 10 cm x 10 cm.

- При лечение на възпалителни и сърбежни дерматози третирането се повтаря всеки ден в продължение на 7 последователни дни. При наличието на условия, които изискват продължително лечение, отговорният ветеринарен лекар трябва да направи преценка полза/риск при употребата на ветеринарномедицинския продукт. Ако признаците не се подобрят в рамките на 7 дни, лечението трябва да бъде преразгледано от ветеринарния лекар.
- За облекчаване на клиничните признаци, свързани с атопичен дерматит, повторете лечението ежедневно в продължение на най-малко 14 и до 28 последователни дни. На ден 14 ветеринарният лекар трябва да извърши междинен преглед и да прецени дали е необходимо допълнително третиране. Кучето трябва да се преглежда редовно за признаци на потискане на оста хипоталамус-хипофиза-надбъбреци (ХХН) или кожна атрофия, като и двете е възможно да бъдат асимптоматични. Всяко продължително използване на този продукт за контрол на атопията трябва да бъде на база преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Продължителното използване трябва да се извърши след преоценка на диагнозата и също така като се вземе предвид мултимодалният план за лечение на отделното животно.

Като летлив спрей, за приложението на този ветеринарномедицински продукт не е необходимо масажиране.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Поносимостта при многократни дози е оценена за период от 14 дни при здрави кучета, като е използвана 3 и 5 пъти препоръчителната доза, съответстваща на лечение на двата хълбока, от гръбнака до млечните папили, включително раменете и бедрената кост (1/3 от телесната повърхност на кучето). Това води до намален капацитет за производство на кортизол, който процес е напълно обратим в рамките на 7 до 9 седмици след края на лечението.

При 12 кучета, страдащи от атопичен дерматит, след локално приложение върху кожата в препоръчителната терапевтична доза за 28 до 70 последователни дни не се наблюдава видим ефект върху системното ниво на кортизола.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Кортикостероиди, дерматологични продукти.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QD07AC16

5.1 Фармакодинамични свойства

Ветеринарномедицинският продукт съдържа активната субстанция хидрокортизон ацепонат. Хидрокортизон ацепонат е дермокортикоид с мощна присъща глюкокортикоидна активност, което означава облекчаване както на възпалението, така и на сърбежа, водещо до бързо подобряване на кожните лезии, наблюдавани при възпалителна и сърбежна дерматоза. В случай на атопичен дерматит подобрението ще бъде по-бавно.

5.2 Фармакокинетични особености

Хидрокортизон ацепонат принадлежи към класа на диестерите на глюкокортикостероидите. Диестерите са липофилни компоненти, осигуряващи повишено проникване в кожата, свързано с ниска наличност на плазма. По този начин хидрокортизон ацепонатът се натрупва в кожата на кучето, което осигурява локална ефикасност при ниски дози. Диестерите се трансформират в кожните структури. Тази трансформация е в основата на ефикасността на терапевтичния клас. При лабораторни животни хидрокортизон ацепонат се елиминира по същия начин като хидрокортизон (другото наименование на ендогенен кортизол) чрез урината и изпражненията. Локалното приложение на диестери води до висок терапевтичен индекс: висока локална активност с намалени системни вторични ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Пропиленгликол метилов етер

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 12 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарен ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бял полиетилен с висока плътност, кръгла бутилка със спрей от 10 ml, затворена с бяла полипропиленова капачка на винт, защитена от отваряне от деца и която показва дали бутилката е била отваряна. Бутилката се доставя с помпа за спрея, която трябва да се завинти върху бутилката преди приложение.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 бутилка от 10 ml, включително помпа за механично дозиране.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/22/287/001

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ /ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 27/07/2022

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<https://www.ema.europa.eu/en>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Нидерландия

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cortaderm 0,584 mg/ml спрей за кожа, разтвор за кучета
hydrocortisone aceponate



2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всеки ml съдържа 0,584 mg hydrocortisone aceponate.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Спрей за кожа, разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху кожа.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

За да избегнете вдишване на продукта, прилагайте спрея на добре проветриво място. Запалим.
Да не се пръска срещу пламък или запалими материали. Не пушете при работа с продукта.
Преди употреба прочетете листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

След отваряне използвайте в рамките на 6 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/22/287/001

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНИТЕ ОПАКОВКИ, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА

Бутилка от 10 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cortaderm 0,584 mg/ml спрей за кожа, разтвор
hydrocortisone aceponate



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Hydrocortisone aceponate 0,584 mg/ml.

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху кожа.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:
След отваряне използвайте в рамките на 6 месеца.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Cortaderm 0,584 mg/ml спрей за кожа, разтвор за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cortaderm 0,584 mg/ml спрей за кожа, разтвор за кучета
hydrocortisone aceponate

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Hydrocortisone aceponate 0,584 mg

Бистър и безцветен разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За симптоматично лечение на възпалителни и сърбежни дерматози при кучета.

За лечение на клиничните признаци, свързани с атопичен дерматит при кучета.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се прилага върху кожни язви.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В много редки случаи могат да се появят преходни локални реакции на мястото на приложение (еритема и/или сърбеж).

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- нечести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)

- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.



8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Прилагане върху кожа.

Преди приложение завъртете помпата на спрея върху бутилката. Напълнете помпата преди приложение. След това ветеринарномедицинският продукт се прилага, като се задейства помпата на спрея, на разстояние около 10 cm от зоната, която ще се третира. Препоръчителната доза е 1,52 µg хидрокортизон ацепонат/cm² засегната кожа на ден. Тази доза може да се постигне с две задействания на помпата на спрея върху повърхността, която ще се третира, еквивалентна на квадрат с размери 10 cm x 10 cm.

- При лечение на възпалителни и сърбежни дерматози третирането се повтаря всеки ден в продължение на 7 последователни дни. При наличието на условия, които изискват продължително лечение, отговорният ветеринарен лекар трябва да направи преценка полза/риск при употребата на ветеринарномедицинския продукт. Ако признаците не се подобрят в рамките на 7 дни, лечението трябва да бъде преразгледано от ветеринарния лекар.
- За облекчаване на клиничните признаци, свързани с atopичен дерматит, повторете лечението ежедневно в продължение на най-малко 14 и до 28 последователни дни. На ден 14 ветеринарният лекар трябва да извърши междинен преглед и да прецени дали е необходимо допълнително третиране. Кучето трябва да се преглежда редовно за признаци на потискане на оста хипоталамус-хипофиза-надбъбреци (ХХН) или кожна атрофия, като и двете е възможно да бъдат асимптоматични. Всяко продължително използване на този продукт за контрол на atopията трябва да бъде на база преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Продължителното трябва да се извърши след преценка на диагнозата и също така като се вземе предвид мултимодалният план за лечение на отделното животно.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За да се избегне вдишване на ветеринарномедицинския продукт, спрейт се прилага на добре проветриво място. Запалим.

Да не се пръска срещу пламък или запалими материали. Не пушете при работа с продукта.

Като летлив спрей, за приложението на този ветеринарномедицински продукт не е необходимо масажиране.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 6 месеца

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Клиничните признаци на атопичен дерматит като сърбеж и възпаление на кожата не са специфични за това заболяване, поради което преди започване на лечението трябва да се изключат други причини за дерматит като ектопаразитни инфестации и инфекции, които причиняват дерматологични признаци, и да се изследват основните причини.

В случай на едновременно бактериално заболяване или при опаразитяване кучето трябва да бъде лекувано по подходящ начин за тези заболявания.

При липса на конкретна информация употребата при животни, страдащи от синдром на Кушинг, трябва да се базира на преценка полза/риск. Тъй като е известно, че глюкокортикостероидите забавят растежа, употребата при млади животни (на възраст под 7 месеца) трябва да бъде базирана на преценка полза/риск и редовно да бъде клинично оценявана.

Цялата повърхност от тялото, която се подлага на лечение, не трябва да превишава приблизително 1/3 от епидермалната повърхност, съответстваща например на лечение на двата хълбока, от гръбнака до млечните папили, включително раменете и бедрената кост. Вижте също раздел „Предозиране“. В противен случай да се използва само в съответствие с преценка полза/риск от ветеринарния лекар, като кучето трябва да бъде подложено на редовни клинични оценки, както е описано по-подробно в раздел „Дозировка за всеки вид животно, метод и начин на прилагане“.

Трябва да се избягва впръскване в очите на животното.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Активната субстанция е потенциално фармакологично активна при прилагане на високи дози .

Продуктът може да причини дразнене на очите при случаен контакт с очите.

Продуктът е запалим.

Ръцете да се измиват след употреба. Избягвайте контакт с очите. За да се избегне контакт с кожата, не докосвайте наскоро третираните животни, докато мястото на приложение не изсъхне. За да се избегне вдишване на ветеринарномедицинския продукт, спреят се прилага на добре проветриво място. Да не се пръска срещу пламък или запалими материали. Не пушете, докато работите с ветеринарномедицинския продукт. Върнете бутилката във външната картонена опаковка и я поставете на безопасно място, недостъпно за деца, непосредствено след употреба.

При случаен контакт с кожата, избягвайте контакт на ръцете с устата и измийте незабавно с вода зоната, изложена на контакт. При случаен контакт с очите изплакнете обилно с вода. Ако дразненето на очите продължи, потърсете медицинска помощ. При случайно поглъщане, особено от деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта.

Други предпазни мерки

Разтворителят в този продукт може да причини образуването на петна върху някои материали, включително боядисани, лакирани или други битови повърхности или мебели. Оставете мястото на приложение да изсъхне преди контакт с такива материали.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Системната резорбция на хидрокортизон ацепонат е незначителна, няма вероятност от проява на тератогенни, фетотоксични, токсични за майката ефекти при препоръчителната доза при кучета. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

При липса на данни се препоръчва да не се прилагат други продукти за локално приложение едновременно върху едни и същи лезии.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Поносимостта при многократни дози е оценена за период от 14 дни при здрави кучета, като е използвана 3 и 5 пъти препоръчителната доза, съответстваща на лечение на двата хълбока, от гръбнака до млечните папили, включително раменете и бедрената кост (1/3 от телесната повърхност на кучето). Това води до намален капацитет за производство на кортизол, който процес е напълно обратим в рамките на 7 до 9 седмици след края на лечението.

При 12 кучета, страдащи от atopичен дерматит, след локално приложение върху кожата веднъж дневно в препоръчителната терапевтична доза за 28 до 70 (n=2) последователни дни не се наблюдава забележим ефект върху системното ниво на кортизола.

Основни несъвместимости:

Не е приложимо.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<https://www.ema.europa.eu/en>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Хидрокортизон ацепонат, прилаган локално, се натрупва и се метаболизира в кожата, както се предполага от проучванията за разпределение на радиоактивността и фармакокинетичните данни. При това минимални количества достигат кръвообращението. Тази характеристика ще увеличи съотношението между желания локален противовъзпалителен ефект върху кожата и нежеланите системни ефекти.

Приложението на хидрокортизон ацепонат върху кожните лезии осигурява бързо намаляване на зачервяването, дразненето и сърбежа на кожата, като същевременно свежда до минимум общите ефекти.

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 1 полиетиленова бутилка с висока плътност от 10 ml, включително помпа за механично дозиране.