

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cortaderm 0,584 mg/ml, aerozol na skórę, roztwór dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Aceponian hydrokortyzonu: 0,584 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę.

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Objawowe leczenie chorób skóry u psów, przebiegających z objawami zapalenia i świądu.
Łagodzenie objawów klinicznych związanych z atopowym zapaleniem skóry u psów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować na owrzodzoną skórę.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Objawy kliniczne atopowego zapalenia skóry, takie jak świąd i zapalenie skóry, nie są specyficzne dla tej choroby, dlatego przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć inne przyczyny zapalenia skóry, takie jak zarażenia pasożytami zewnętrznymi i zakażenia wywołujące objawy dermatologiczne, a także zbadać przyczyny leżące u ich podstaw.

W przypadku współistniejącej choroby bakteryjnej lub zarażenia pasożytami, u psa należy zastosować odpowiednie leczenie.

W przypadku braku szczegółowych informacji stosowanie u zwierząt cierpiących na zespół Cushinga opiera się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Ponieważ wiadomo, że glikokortykoidy spowalniają wzrost, stosowanie ich u młodych zwierząt (w wieku poniżej 7 miesięcy) opiera się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu oraz na regularnych ocenach klinicznych.

Całkowita leczona powierzchnia ciała nie powinna być większa niż około 1/3 powierzchni psa, co odpowiada na przykład leczeniu dwóch boków ciała od kręgosłupa do linii gruczołu mlekowego, włączając okolice barkową i pośladkową. Patrz też punkt 4.10. W przeciwnym razie należy stosować wyłącznie zgodnie z dokonaną przez lekarza weterynarii oceną bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu i poddawać psa regularnym ocenom klinicznym, jak opisano bardziej szczegółowo w punkcie 4.9.

Należy zachować ostrożność, aby unikać rozpryskiwania produktu w oczy zwierzęcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Substancja czynna jest potencjalnie farmakologicznie czynna przy ekspozycji na wysokie dawki.

Produkt może powodować podrażnienie oczu po przypadkowym kontakcie z oczami.

Produkt jest łatwopalny.

Po użyciu umyć ręce. Unikać kontaktu z oczami.

Aby uniknąć kontaktu ze skórą, niedawno leczonych zwierząt nie należy dotykać, dopóki miejsce podania produktu nie wyschnie.

Aby uniknąć wdychania tego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy rozpylać go w dobrze wentylowanym miejscu.

Nie rozpylać nad otwartym płomieniem ani żarzącym się materiałem.

Nie palić papierosów podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Bezpośrednio po użyciu butelkę należy umieścić w opakowaniu zewnętrznym w bezpiecznym miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą należy unikać kontaktu rąk z ustami i natychmiast przemyć wodą obszar skóry, który miał kontakt z produktem.

Po przypadkowym kontakcie produktu z oczami przemyć oczy obficie wodą.

Jeśli podrażnienie oczu się utrzymuje, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Po przypadkowym połknięciu, szczególnie przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Inne środki ostrożności

Rozpuszczalnik w tym produkcie może powodować zabrudzenia niektórych materiałów, w tym malowanych, lakierowanych lub innych powierzchni w domu czy powierzchni mebli. Miejsce, na którym stosowany był lek, należy pozostawić do wyschnięcia, zanim będzie ono miało kontakt z takimi materiałami.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach w miejscu podania mogą pojawić się krótkotrwałe reakcje miejscowe (rumień i/lub świąd).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 zwierzę na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Ponieważ wchłanianie ogólnoustrojowe aceponianu hydrokortyzonu jest nieznaczne, w przypadku stosowania produktu u psów w zalecanych dawkach działanie teratogenne oraz działanie toksyczne dla płodu i dla samicy jest mało prawdopodobne.

Należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

Z uwagi na brak informacji zaleca się, aby nie stosować jednocześnie innych produktów do podawania miejscowego na te same partie uszkodzonej skóry.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie na skórę.

Przed użyciem przykręcić urządzenie rozpylające do butelki.

Przed podaniem należy sprawdzić działanie pompki poprzez jej kilkukrotne naciśnięcie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nakłada się przez naciśnięcie urządzenia rozpylającego i rozpylanie z odległości około 10 cm od leczonej powierzchni.

Zalecana dawka wynosi 1,52 µg aceponianu hydrokortyzonu na cm² zmienionej chorobowo skóry na dobę. Dawka ta uwalniana jest przez dwukrotne naciśnięcie urządzenia rozpylającego i rozpylenie w ten sposób produktu na leczonej powierzchni, która odpowiada powierzchni kwadratu o wymiarach 10 cm x 10 cm.

- Leczenie chorób skóry przebiegających z objawami zapalenia i świądu należy kontynuować przez 7 kolejnych dni. W przypadku schorzeń wymagających przedłużenia leczenia, decyzja o stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podjęta przez lekarza weterynarii w oparciu o ocenę bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Jeśli w ciągu 7 dni nie nastąpi poprawa, lekarz weterynarii powinien ponownie ocenić stosowane leczenie.
- W celu łagodzenia objawów klinicznych związanych z atopowym zapaleniem skóry leczenie należy kontynuować przez co najmniej 14 i do 28 kolejnych dni.
W 14. dniu lekarz weterynarii powinien przeprowadzić badanie kontrolne, aby zdecydować, czy konieczne jest dalsze leczenie. Należy regularnie dokonywać ponownej oceny psa pod kątem supresji osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (HPA) lub atrofii skóry, które mogą przebiegać bezobjawowo.
Jakikolwiek długotrwałe stosowanie tego produktu w celu zwalczania atopii powinno odbywać się po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Powinno to nastąpić po zweryfikowaniu diagnozy, a także po rozważeniu multimodalnego planu leczenia u danego zwierzęcia.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy, dostępny w postaci aerozolu, nie wymaga rozprowadzania ręką.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Badania tolerancji z zastosowaniem wielokrotnych dawek zostały ocenione u zdrowych psów w okresie 14 dni, przy zastosowaniu dawki będącej 3- i 5-krotnością zalecanej dawki na powierzchnię ciała odpowiadającą powierzchni dwóch boków ciała od kręgosłupa do linii gruczołu mlekowego, włączając okolicę barkową i pośladkową (1/3 powierzchni ciała psa). Skutkowało to zmniejszoną zdolnością do wytwarzania kortyzolu, która jest całkowicie odwracalna w ciągu 7 do 9 tygodni od momentu zakończenia leczenia.

U 12 psów z atopowym zapaleniem skóry, po miejscowym stosowaniu na skórę w zalecanej dawce terapeutycznej przez 28 do 70 kolejnych dni nie zaobserwowano zauważalnego wpływu na ogólnoustrojowe stężenie kortyzolu.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy, produkty dermatologiczne.

Kod ATC vet: QD07AC16

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera jako substancję czynną aceponian hydrokortyzonu. Aceponian hydrokortyzonu jest stosowanym w dermatologii kortykosteroidem o silnym działaniu glikokortykoidowym, co oznacza, że ma on działanie przeciwzapalne i przeciwświądowe, prowadzące do szybkiej poprawy w stanach miejscowych zmian skórnych obserwowanych w przypadku chorób skóry przebiegających z objawami zapalenia i świądu. W przypadku atopowego zapalenia skóry poprawa będzie następować wolniej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Aceponian hydrokortyzonu jest glikokortykosteroidem zaliczanym do klasy diestrów. Diestry są związkami lipofilnymi charakteryzującymi się lepszą zdolnością do wnikania w głąb skóry i jednocześnie niską dostępnością w osoczu. Aceponian hydrokortyzonu ulega zatem akumulacji w skórze psa, co umożliwia miejscową skuteczność w niskich dawkach. Diestry ulegają przemianom w strukturach skóry, co wiąże się ze skutecznością działania tej klasy terapeutycznej. U zwierząt laboratoryjnych aceponian hydrokortyzonu jest usuwany w ten sam sposób co hydrokortyzon (inna nazwa endogennego kortyzolu) wraz z moczem i kałem.

Miejscowe stosowanie diestrów skutkuje wysokim indeksem terapeutycznym: wysoką aktywnością miejscową przy jednoczesnym ograniczeniu wtórnych działań ogólnoustrojowych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Eter monometylowy glikolu propylenowego

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 12 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała, okrągła butelka rozpylająca o pojemności 10 ml, wykonana z polietylenu o dużej gęstości, zamknięta białą nakrętką z polipropylenu z zabezpieczeniem przed manipulacją i przed otwarciem przez dzieci. Do butelki dołączone jest urządzenie rozpylające, które przed użyciem produktu należy przykręcić na butelce.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 10 ml, i mechaniczną pompkę dozującą.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/22/287/001

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/07/2022

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu/en>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Cortaderm 0,584 mg/ml, roztwór do natryskiwania na skórę dla psów
aceponian hydrokortyzonu

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Jeden ml zawiera 0,584 mg aceponianu hydrokortyzonu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, roztwór

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGI PODANIA**

Podanie na skórę.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRESY KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Aby uniknąć wdychania produktu, należy rozpylać go w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.
Produkt łatwopalny.
Nie rozpylać nad otwartym płomieniem ani żarzącym się materiałem. Nie palić papierosów podczas pracy z produktem.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP)

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/22/287/001

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka o pojemności 10 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cortaderm 0,584 mg/ml, roztwór do natryskiwania na skórę
aceponian hydrokortyzonu



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Aceponian hydrokortyzonu 0,584 mg/ml.

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

10 ml

4. DROGA PODANIA

Podanie na skórę

5. OKRESY KARENCJI

6. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP)
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Cortaderm 0,584 mg/ml, roztwór do natryskiwania na skórę dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cortaderm 0,584 mg/ml, aerozol na skórę, roztwór dla psów
aceponian hydrokortyzonu

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Aceponian hydrokortyzonu 0,584 mg

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Objawowe leczenie chorób skóry u psów, przebiegających z objawami zapalenia i świądu.
Łagodzenie objawów klinicznych związanych z atopowym zapaleniem skóry u psów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować na owrzodzoną skórę.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach w miejscu podania mogą pojawić się krótkotrwałe reakcje miejscowe (rumień i/lub świąd).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)

- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 zwierzę na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, należy poinformować o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.



8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Podanie na skórę.

Przed użyciem przykręcić urządzenie rozpylające do butelki. Przed podaniem należy sprawdzić działanie pompki poprzez jej kilkukrotne naciśnięcie. Ten weterynaryjny produkt leczniczy podaje się przez naciśnięcie urządzenia rozpylającego i rozpylanie z odległości około 10 cm od leczonej powierzchni. Zalecana dawka wynosi 1,52 µg aceponianu hydrokortyzonu na cm² zmienionej chorobowo skóry na dobę. Dawka ta uwalniana jest przez dwukrotne naciśnięcie urządzenia rozpylającego i rozpylenie w ten sposób produktu na leczonej powierzchni, która odpowiada powierzchni kwadratu o wymiarach 10 cm x 10 cm.

- Leczenie chorób skóry przebiegających z objawami zapalenia i świądu należy kontynuować przez 7 kolejnych dni. W przypadku schorzeń wymagających przedłużenia leczenia, decyzja o stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podjęta przez lekarza weterynarii w oparciu o ocenę bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Jeśli w ciągu 7 dni nie nastąpi poprawa, lekarz weterynarii powinien ponownie ocenić stosowane leczenie.
- W celu łagodzenia objawów klinicznych związanych z atopowym zapaleniem skóry leczenie należy kontynuować przez co najmniej 14 i do 28 kolejnych dni. W 14. dniu lekarz weterynarii powinien przeprowadzić badanie kontrolne, aby zdecydować, czy konieczne jest dalsze leczenie. Należy regularnie dokonywać ponownej oceny psa pod kątem supresji osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (HPA) lub atrofii skóry, które mogą przebiegać bezobjawowo. Jakikolwiek długotrwałe stosowanie tego produktu w celu zwalczania atopii powinno odbywać się po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Powinno to nastąpić po zweryfikowaniu diagnozy, a także po rozważeniu multimodalnego planu leczenia u danego zwierzęcia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby uniknąć wdychania tego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy rozpylać go w dobrze wentylowanym miejscu. Produkt łatwopalny.

Nie rozpylać nad otwartym płomieniem ani żarzącym się materiałem. Nie palić papierosów podczas pracy z produktem.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy, dostępny w aerozolu, nie wymaga rozprowadzania ręką.

10. OKRESY KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Objawy kliniczne atopowego zapalenia skóry, takie jak świąd i zapalenie skóry, nie są specyficzne dla tej choroby, dlatego przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć inne przyczyny zapalenia skóry, takie jak zarażenia pasożytami zewnętrznymi i zakażenia wywołujące objawy dermatologiczne, a także zbadać przyczyny leżące u ich podstaw.

W przypadku współistniejącej choroby bakteryjnej lub zarażenia pasożytami, u psa należy zastosować odpowiednie leczenie.

W przypadku braku szczegółowych informacji stosowanie u zwierząt cierpiących na zespół Cushinga opiera się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Ponieważ wiadomo, że glikokortykoidy spowalniają wzrost, stosowanie ich u młodych zwierząt (w wieku poniżej 7 miesięcy) opiera się na ocenie stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu oraz na regularnych ocenach klinicznych.

Całkowita leczona powierzchnia ciała nie powinna być większa niż około 1/3 powierzchni psa, co odpowiada na przykład leczeniu dwóch boków ciała od kręgosłupa do linii gruczołu mlekowego, włączając okolicę barkową i pośladkową. Patrz także punkt „Przedawkowanie”. W przeciwnym razie należy stosować jedynie zgodnie z dokonaną przez lekarza weterynarii oceną bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu i poddawać psa regularnym ocenom klinicznym jak opisano bardziej szczegółowo w punkcie „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”.

Należy zachować ostrożność, aby unikać rozpryskiwania produktu w oczy zwierzęcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Substancja czynna jest potencjalnie farmakologicznie czynna przy ekspozycji na wysokie dawki.

Produkt może powodować podrażnienie oczu po przypadkowym kontakcie z oczami.

Produkt jest łatwopalny.

Po użyciu umyć ręce. Unikać kontaktu z oczami. Aby uniknąć kontaktu ze skórą, niedawno leczonych zwierząt nie należy dotykać, dopóki miejsce podania produktu nie wyschnie. Aby uniknąć wdychania tego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy rozpylać go w dobrze wentylowanym miejscu.

Nie rozpylać nad otwartym płomieniem ani żarzącym się materiałem. Nie palić papierosów podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym. Bezpośrednio po użyciu butelkę należy umieścić w opakowaniu zewnętrznym w bezpiecznym miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą należy unikać kontaktu rąk z ustami i natychmiast przemyć wodą obszar skóry, który miał kontakt z produktem. Po przypadkowym kontakcie produktu z oczami przemyć oczy obficie wodą. Jeśli podrażnienie oczu się utrzymuje, należy zwrócić się o pomoc lekarską. Po przypadkowym połknięciu, szczególnie przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Inne środki ostrożności

Rozpuszczalnik w tym produkcie może powodować zabrudzenia niektórych materiałów, w tym malowanych, lakierowanych lub innych powierzchni w domu czy powierzchni mebli. Miejsce, na którym stosowany był lek, należy pozostawić do wyschnięcia, zanim będzie miało kontakt z takimi materiałami.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Ponieważ wchłanianie ogólnoustrojowe aceponianu hydrokortyzonu jest nieznaczne, w przypadku stosowania produktu u psów w zalecanych dawkach działanie teratogenne oraz działanie toksyczne dla płodu i dla samicy jest mało prawdopodobne. Należy stosować wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Z uwagi na brak informacji zaleca się, aby nie stosować jednocześnie innych produktów do podawania miejscowego na te same partie uszkodzonej skóry.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Badania tolerancji z zastosowaniem wielokrotnych dawek zostały ocenione u zdrowych psów w okresie 14 dni, przy zastosowaniu dawki będącej 3- i 5-krotnością zalecanej dawki na powierzchnię ciała odpowiadającą powierzchni dwóch boków ciała od kręgosłupa do linii gruczołu mlekowego, włączając okolicę barkową i pośladkową (1/3 powierzchni ciała psa). Skutkowało to zmniejszoną zdolnością do wytwarzania kortyzolu, która jest całkowicie odwracalna w ciągu 7 do 9 tygodni od momentu zakończenia leczenia.

U 12 psów z atopowym zapaleniem skóry, po miejscowym stosowaniu raz na dobę w zalecanej dawce terapeutycznej przez 28 do 70 (n= 2) kolejnych dni nie zaobserwowano zauważalnego wpływu na ogólnoustrojowe stężenie kortyzolu.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomoże to chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu/en>.

15. INNE INFORMACJE

Badania radioaktywnej dystrybucji i dane farmakokinetyczne wskazują, że aceponian hydrokortyzonu stosowany miejscowo ulega akumulacji i jest metabolizowany w skórze, co sprawia, że tylko nieznaczne ilości trafiają do krwiobiegu. Ta właściwość zwiększa stosunek pomiędzy pożądanym miejscowym działaniem przeciwzapalnym na skórze a niekorzystnym działaniem ogólnoustrojowym.

Aceponian hydrokortyzonu stosowany na zmiany skórne powoduje szybkie zmniejszenie zaczerwienienia skóry, świądu oraz drapania, przy jednoczesnym ograniczeniu działania ogólnoustrojowego.

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z polietylenu o dużej gęstości o pojemności 10 ml i mechaniczną pompkę dozującą.