

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Hidrokortizon aceponat Ecuphar 0,584 mg/ml dermalno pršilo, raztopina za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml raztopine vsebuje:

Učinkovina:

hidrokortizon aceponat 0,584 mg,
(kar ustreza 0,460 mg hidrokortizona)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Propilenglikol metil eter

Bistra brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za simptomatsko zdravljenje vnetne in pruritične dermatoze pri psih.
Za blaženje kliničnih znakov, povezanih z atopičnim dermatitisom pri psih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite na kožnih razjedah.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Klinična znaka atopičnega dermatitisa, kot sta srbečica in vnetje kože, nista specifična za to bolezen, zato morajo biti pred pričetkom terapije izključeni drugi vzroki za dermatitis, kot so infekcije z ektoparaziti ter infekcije, ki povzročajo dermatološke znake, in raziskani glavni vzroki za pojav dermatitisa.

V primeru sočasnega pojava bolezni, ki jo povzročajo mikroorganizmi ali parazitarne infestacije, naj pes prejme primerno terapijo za to bolezen.

Zaradi pomanjkanja specifičnih podatkov, uporabite zdravilo pri živalih, ki imajo Cushingov sindrom, v skladu z oceno razmerja korist-tveganje.

Ker je znano, da glukokortikoidi upočasnjujejo rast, mora uporaba zdravila pri mladih živalih (mlajših od 7 mesecev) temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje in rednem kliničnem spremljanju.

Skupna površina telesa, ki jo zdravite, ne sme presegati približno 1/3 površine psa, kar, na primer, ustreza zdravljenju področja obeh bočnih strani, od hrbtenice do verige seskov, vključno s pleči in stegnoma. Glejte tudi poglavje 3.10. V nasprotnem primeru zdravilo uporabite samo v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja, psa pa je treba redno klinično pregledovati, kot je nadalje opisano v poglavju 3.9.

Pazite, da se izognete pršenju v oči živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Učinkovina je potencialno farmakološko aktivna pri izpostavitvi visokim odmerkom.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči pri nenamernem stiku z očmi.

Zdravilo je vnetljivo.

Po uporabi si umijte roke. Izogibajte se stiku z očmi.

Da se izognete stiku s kožo, se ne dotikajte pred kratkim zdravljenih živali, dokler mesto nanosa ni suho.

Da se izognete vdihovanju zdravila, nanašajte pršilo v dobro prezračenem prostoru.

Ne pršite na odprti ogenj ali na kakršnekoli žareče snovi.

Prepovedano je kaditi med uporabo tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Plastenko takoj po uporabi vrnite v zunanjo kartonasto ovojnino in shranjujte nedosegljivo otrokom.

V primeru nenamernega stika s kožo, se izogibajte stiku med rokami in usti ter izpostavljeno mesto takoj umijte z vodo.

V primeru nenamernega stika z očmi, si oči izperite z večjo količino vode.

Če draženje očesa vztraja, se posvetujte z zdravnikom.

V primeru nenamernega zaužitja, še posebej, če zdravilo zaužijejo otroci, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Drugi previdnostni ukrepi:

Topilo v zdravilu lahko na določenih materialih, vključno s pobarvanimi, lakiranimi ali drugimi gospodinjskimi površinami ali oblogami, pusti madež. Omogočite, da se mesto nanosa posuši, preden pride do stika s takšnimi materiali.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	eritem na mestu nanosa* pruritus na mestu nanosa*
--	--

*prehodno

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila.

Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Sistemska absorpcija hidrokortizon aceponata je zanemarljiva, zato je ob uporabi priporočenih odmerkov za zdravljenje psov malo verjetnosti za pojav teratogenih, fetotoksičnih ali toksičnih učinkov na mater. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov.

Zaradi pomanjkanja podatkov se za lokalno uporabo za zdravljenje istih poškodb odsvetuje sočasno uporabo tega in katerega koli drugega zdravila.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Dermalna uporaba.

Pred uporabo privijte zaporko z mehanskim pršilnikom na plastenko.

Z aktiviranjem zaporke z mehanskim pršilnikom nato zdravilo nanašajte iz oddaljenosti približno 10 cm od mesta na koži, ki ga je potrebno zdraviti.

Priporočeni odmerek je 1,52 mcg hidrokortizon aceponata/cm² prizadete kože na dan. Ta odmerek se lahko doseže z dvakratnim aktiviranjem zaporke z mehanskim pršilnikom na del kože, ki ustreza kvadratu 10 cm x 10 cm.

- Za zdravljenje vnetne in pruritične dermatoze, zdravljenje ponavljajte dnevno, 7 zaporednih dni. V primeru bolezni, ki jih je treba zdraviti dlje, mora odgovorni veterinar o uporabi zdravila presoditi v skladu z oceno razmerja korist-tveganje. Če po 7 dneh ni znakov izboljšanja, mora veterinar zdravljenje ponovno oceniti.
- Za blaženje kliničnih znakov, povezanih z atopičnim dermatitisom, ponavljajte zdravljenje dnevno vsaj 14 do 28 zaporednih dni. 14. dan je potreben ponoven pregled pri veterinarju, ki odloči ali je potrebno terapijo podaljšati. Psa je potrebno redno ocenjevati zaradi možnosti pojava supresije HPA ali atrofije kože, ki lahko obe potekata asimptomatsko. Vsaka dolgotrajna uporaba tega zdravila za nadzorovanje atopije mora biti v skladu z oceno korist-tveganje odgovornega veterinarja. Uporaba zdravila se lahko nadaljuje po ponovni oceni diagnoze in razmisleku o multimodalnem načrtu zdravljenja pri posamezni živali.

Ker je zdravilo v obliki lahko hlapljivega pršila, po uporabi masaža ni potrebna.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Študije tolerance večkratnih odmerkov so bile ocenjene v obdobju 14 dni pri zdravih psih, pri katerih so uporabljali 3- in 5-krat večje odmerke od priporočenega, na 1/3 površine telesa psa, ki ustreza obema bočnima stranema, od hrbtenice do verige seskov, vključno s pleči in stegnoma. Pokazale so zmanjšano sposobnost proizvodnje kortizola, ki pa je bila v obdobju 7 do 9 tednov po končanem zdravljenju popolnoma reverzibilna.

Pri 12 psih z atopičnim dermatitisom po lokalnem nanosu priporočenega odmerka na kožo enkrat na dan v obdobju od 28 do 70 (n=2) zaporednih dni, ni bilo opaznega učinka na sistemsko raven kortizola.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QD07AC16

4.2 Farmakodinamika

Zdravilo vsebuje učinkovino hidrokortizon aceponat.

Hidrokortizon aceponat je dermokortikoid z močnim intrinzičnim glukokortikoidnim delovanjem, ki pomeni olajšanje tako vnetja kot pruritisa in vodi do hitrega izboljšanja kožnih poškodb, povezanih z vnetnimi in pruritičnimi dermatozami. V primeru atopičnega dermatitisa pride do izboljšanja počasneje.

4.3 Farmakokinetika

Hidrokortizon aceponat spada v diestrsko skupino glukokortikosteroidov.

Diestri so lipofilne komponente, ki zagotavljajo izboljšano penetracijo v kožo, kar je povezano z nizko plazemsko dostopnostjo. Na ta način se hidrokortizon aceponat akumulira v koži psa in pri nizkih odmerkih omogoča lokalno učinkovitost.

Diestri se transformirajo znotraj kožnih struktur. Ta transformacija je odgovorna za učinkovitost terapevtskega razreda. Pri laboratorijskih živalih se hidrokortizon aceponat izloča na enak način kot hidrokortizon (drugo ime za endogeni kortizol) z urinom in blatom.

Rezultat lokalne uporabe diestrov je širok terapevtski indeks: močno lokalno delovanje z zmanjšanimi sekundarnimi sistemskimi učinki.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Bela plastenka iz polietilen tereftalata (PET) zaprta z belo polipropilensko navojno zaporko s stožčastim tesnilom in priloženo zaporko z mehanskim pršilnikom.

Kartonska škatla vsebuje 1 plastenko s 76 ml.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ecuphar NV

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/18/230/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 27/08/2018

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Hidrokortizon aceponat Ecuphar 0,584 mg/ml dermalno pršilo, raztopina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak ml vsebuje 0,584 mg hidrokortizon aceponata.

3. VELIKOST PAKIRANJA

76 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Dermalna uporaba.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}

Načeto odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET



14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/18/230/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Plastenka (PET)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKIMEDICINI

Hidrokortizon aceponat Ecuphar0,584 mg/ml dermalno pršilo, raztopina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak ml vsebuje 0,584 mg hidrokortizon aceponata

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

4. POTI UPORABE

Dermalna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}
Načeto odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET



9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Hidrokortizon aceponat Ecuphar 0,584 mg/ml dermalno pršilo, raztopina za pse

2. Sestava

Vsak ml raztopine vsebuje:

Učinkovina:

hidrokortizon aceponat 0,584 mg,
(kar ustreza 0,460 mg hidrokortizona)

Bistra brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi

4. Indikacije

Za simptomatsko zdravljenje vnetnih in pruritičnih dermatoz pri psih.
Za blaženje kliničnih znakov, povezanih z atopičnim dermatitisom pri psih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite na kožnih razjedah.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Klinična znaka atopičnega dermatitisa, kot sta srbečica in vnetje kože, nista specifična za to bolezen, zato morajo biti pred pričetkom terapije izključeni drugi vzroki za dermatitis, kot so infekcije z ektoparaziti ter infekcije, ki povzročajo dermatološke znake in raziskani glavni vzroki za pojav dermatitisa.

V primeru, sočasnega pojava bolezni, ki jo povzročajo mikroorganizmi ali parazitarne infestacije, naj pes prejme primerno terapijo za to bolezen.

Zaradi pomanjkanja specifičnih podatkov, uporabite zdravilo pri živalih, ki imajo Cushingov sindrom, v skladu z oceno razmerja korist-tveganje.

Ker je znano, da glukokortikoidi upočasnjujejo rast, mora uporaba zdravila pri mladih živalih (mlajših od 7 mesecev) temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje in rednem kliničnem spremljanju.

Skupna površina telesa, ki jo zdravite, ne sme presegati približno 1/3 površine psa, kar, na primer, ustreza zdravljenju področja obeh bočnih strani od hrbtenice do verige seskov, vključno z ramenoma in stegnoma. Glejte tudi poglavje "Preveliko odmerjanje". V nasprotnem primeru zdravilo uporabite samo v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja, psa pa je treba redno klinično pregledovati, kot je nadalje opisano v poglavju "Odmerki za posamezne živalske vrste ter pot(i) in način uporabe zdravila"

Pazite, da se izognete pršenju v oči živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Učinkovina je potencialno farmakološko aktivna pri izpostavitvi visokim odmerkom. Zdravilo lahko povzroči draženje oči pri nenamernem stiku z očmi. Zdravilo je vnetljivo.

Po uporabi si umijte roke. Izogibajte se stiku z očmi.

Da se izognete stiku s kožo, se ne dotikajte pred kratkim zdravljenih živali, dokler mesto nanosa ni suho.

Da se izognete vdihovanju zdravila, nanašajte pršilo v dobro prezračenem prostoru.

Ne pršite na odprti ogenj ali na kakršnekoli žareče snovi.

Prepovedano je kaditi med uporabo tega zdravila.

Plastenko takoj po uporabi vrnite v zunanjo kartonasto ovojnino in shranjujte nedosegljivo otrokom. V primeru nenamernega stika s kožo, se izogibajte stiku med rokami in usti ter izpostavljeno mesto takoj umijte z vodo.

V primeru nenamernega stika z očmi, si oči izperite z večjo količino vode.

Če draženje očesa vztraja, poiščite zdravniško pomoč.

V primeru nenamernega zaužitja, še posebej, če zdravilo zaužijejo otroci, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Drugi previdnostni ukrepi:

Topilo v zdravilu lahko na določenih materialih, vključno s pobarvanimi, lakiranimi ali drugimi gospodinjskimi površinami ali oblogami, pusti madež. Omogočite, da se mesto nanosa posuši, preden pride do stika s takšnimi materiali.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Sistemska absorpcija hidrokortizon aceponata je zanemarljiva, zato je ob uporabi priporočenih odmerkov za zdravljenje psov malo verjetnosti za pojav teratogenih, fetotoksičnih ali toksičnih učinkov na mater. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zaradi pomanjkanja podatkov se za lokalno uporabo za zdravljenje istih poškodb odsvetuje sočasno uporabo tega in katerega koli drugega zdravila.

Preveliko odmerjanje:

Študije tolerance večkratnih odmerkov so bile ocenjene v obdobju 14. dni pri zdravih psih, pri katerih so uporabili 3- in 5-krat večje odmerke od priporočenega na 1/3 površine telesa psa, kar ustreza obema bočnima stranema, od hrbtenice do verige seskov, vključno s pleči in stegnama. Pokazale so zmanjšano sposobnost proizvodnje kortizola, ki pa je bila v obdobju 7 do 9 tednov po končanem zdravljenju popolnoma reverzibilna.

Pri 12 psih z atopičnim dermatitisom po lokalnem nanosu priporočenega odmerka na kožo enkrat na dan v obdobju od 28 do 70 (n=2) zaporednih dni, ni bilo nobenega opaznega učinka na sistemsko raven kortizola.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	eritem na mestu nanosa (pordečitev kože)*, pruritus na mestu nanosa (srbenje)*
---	--

* prehodno

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Dermalna uporaba.

Pred uporabo privijte zaporko z mehanskim pršilnikom na plastenko. Z aktiviranjem zaporce z mehanskim pršilnikom nato zdravilo nanašajte iz oddaljenosti približno 10 cm od mesta na koži, ki ga je potrebno zdraviti.

Priporočeni odmerek je 1,52 mcg hidrokortizon aceponata/cm² prizadete kože na dan. Ta odmerek se lahko doseže z dvakratnim aktiviranjem zaporce z mehanskim pršilnikom na del kože, ki ustreza kvadratu 10 cm x 10 cm.

- Za zdravljenje vnetne in pruritične dermatoze, zdravljenje ponavljajte dnevno, 7 zaporednih dni. V primeru bolezni, ki jih je treba zdraviti dlje, mora odgovorni veterinar o uporabi zdravila presoditi v skladu z oceno razmerja korist-tveganje. Če po 7 dneh ni znakov izboljšanja, mora veterinar zdravljenje ponovno oceniti.
- Za blaženje kliničnih znakov atopičnega dermatitisa, ponavljajte zdravljenje dnevno vsaj od 14 do 28 zaporednih dni. 14. dan je potreben ponoven pregled pri veterinarju, ki odloči ali je potrebno terapijo podaljšati. Psa je potrebno redno ocenjevati zaradi možnosti pojava supresije HPA ali atrofije kože, ki lahko obe potekata asimptomatsko. Vsaka dolgotrajna uporaba tega proizvoda, za nadzorovanje atopije, mora biti v skladu z oceno korist-tveganje odgovornega veterinarja. Uporaba zdravila se lahko nadaljuje po ponovni oceni diagnoze in razmisleku o multimodalnem načrtu zdravljenja pri posamezni živali.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pršite v dobro prezračenem prostoru. Vnetljivo.

Ne pršite na odprti ogenj ali na žareče snovi. Pri ravnanju z zdravilom ne kadite.

Ker je zdravilo v obliki lahko hlapljivega pršila, po uporabi masaža ni potrebna.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po

Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/18/230/001

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 platenko s 76 ml.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Divasa Farmavic SA
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Španija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Lietuva

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Република България

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Luxembourg/Luxemburg

Ecuphar SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Česká republika

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenő u. 21/A
HU-1022 Budapest
Tel: +36 30 650 0 650
pannonvetpharma@gmail.com

Danmark

Scanvet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tel: +45 48 48 43 17
info@scanvet.dk

Malta

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Deutschland

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: + 49 3834835840
info@ecuphar.de

Eesti

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Ελλάδα

Hellafarm Vet S.A.
1st km L.Peanias – Markopoulou
EL-19002 Peania
Tel: +30 210 68 95 188
info@hellafarmvet.gr

España

Ecuphar Veterinaria SLU
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
ES-08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona
Tel: + 34 935955000
info@ecuphar.es

France

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Hrvatska

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd
Unit 9 Thurles Retail Park, Thurles, Co.
Tipperary
IE-E41 E7K7
Tel: +353 504 43169
sales@dugganvet.ie

Nederland

Ecuphar bv
Verlengde Poolseweg 16
NL-4818 CL Breda
Tel: + 31 880033800
info@ecuphar.nl

Norge

Scanvet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tel: +45 48 48 43 17
info@scanvet.dk

Österreich

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: + 49 3834835840
info@ecuphar.de

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
ul. Kiszowska 9
PL - 62-200 Gniezno
Tel: +48 614264920
pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal

Belphar Lda
Sintra Business Park 7, Edifício 1, Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
PT-2710-089 Sintra
Tel: + 351 308808321
info@ecuphar.pt

România

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Slovenija

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Ísland

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Italia

Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7
IT-20124 Milano
Tel: + 39 0282950604
info@ecuphar.it

Κύπρος

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Latvija

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Slovenská republika

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
FI-4101 Salo
+358201443360
vetcare@vetcare.fi

Sverige

Nordvacc Läkemedel AB
Västertorpsvägen 135
Postal adress: Box 112
SE-129 22 Hägersten
Tel: +46 8-120 10 650
vet@nordvacc.se

United Kingdom (Northern Ireland)

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be