

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Cortaderm 0,584 mg/ml húðúði, lausn fyrir hunda.

## 2. INNIHALDSLÝSING

### **Virk innihaldsefni:**

Hýdrókortisónaceponat: 0,584 mg/ml

### **Hjálparefni:**

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Húðúði, lausn.

Tær og litlaus lausn.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Hundar.

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til meðferðar á bólgu og kláða vegna húðsjúkdóma í hundum.

Til að draga úr klínískum einkennum ofnæmishúðbólgu í hundum.

### 4.3 Frábendingar

Notið ekki á opin sár.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

#### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Klínísk einkenni um ofnæmishúðbólgu, svo sem kláði og bólgur í húð eru ekki sértæk fyrir þennan sjúkdóm. Þess vegna verður að útiloka aðrar orsakir húðbólgu, svo sem sníkjudýrasmitun (infestation) af völdum sníkla og sýkingar sem valda einkennum í húð, áður en meðferð er hafin og rannsaka skal undirliggjandi orsakir.

Ef um er að ræða sýkingu af völdum örvera eða sníkjudýrasmitun skal meðhöndla hundinn á viðeigandi hátt.

Ef ekki liggja fyrir sérstakar upplýsingar skal fara fram mat á áhættu og ávinningi áður en meðferð er hafin hjá dýri með Cushing sjúkdóm.

Þar sem vitað er að sykursterar hægja á vexti á að fara fram mat á áhættu og ávinningi áður en meðferð er hafin hjá ungum dýrum (undir 7 mánaða) og dýralæknir skal skoða þau með reglulegu millibili.

Yfirborð húðarinnar sem meðhöndluð er á ekki að vera stærra en sem nemur um það bil 1/3 af yfirborði hundsins, sem samsvarar t.d. báðum síðum frá hrygglangju að nára að herðablöðum og lærum meðtöldum. Sjá einnig kafla 4.10. Notið annars eingöngu eftir að dýralæknir hefur metið áhættu og ávinning og tekið hundinn til skoðunar reglulega eins og nánar er lýst í kafla 4.9.

Sýna þarf sérstaka aðgát til að forðast að úða í augu dýrsins.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Virka lyfið er mögulega lyfjafræðilega virkt við útsetningu í stórum skömmtum.

Lyfið gæti valdið augnertingu ef það berst í augu fyrir slysi.

Lyfið er eldfimt.

Þvoið hendur eftir notkun. Forðist að láta lyfið komast í snertingu við augu.

Til að forðast snertingu við húð ætti ekki að snerta dýr sem hafa nýlega fengið meðferð fyrr en staðurinn sem lyfið var borið á er þurr.

Úðið efninu í vel loftræstu rými til að koma í veg fyrir innöndun dýrallyfsins.

Úðið ekki á logandi eld eða annað eldfimt efni.

Reykið ekki á meðan dýrallyfið er notað.

Strax eftir notkun skal setja glasið aftur í ytri umbúðirnar og á öruggan stað þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ef dýrallyfið berst á húð fyrir slysi skal forðast snertingu á milli handa og munns og þvo húðsvæðið tafarlaust með vatni.

Ef dýrallyfið hefur fyrir slysi komist í snertingu við augu, skal skola augun með miklu vatni.

Leitið lækni ráðgjafar við langvarandi ertingu í augum.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýrallyfið inn fyrir slysi, eða sérstaklega ef börn taka lyfið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

#### Aðrar varúðarreglur

Leysiefnið í þessu dýrallyfi getur blettað tiltekin efni, þ.m.t. máluð, lökkuð eða annarskonar innanhússyfyrborð eða húsgögn. Leyfið áburðarstaðnum að þorna áður en snerting við slík efni er leyfð.

### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Skammvinn staðbundin viðbrögð (roðapöt og/eða kláði) geta, í mjög sjaldgæfum tilfellum, komið fram á svæðinu sem borið er á.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

### **4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Þar sem frásög hýdrókortisónacepónats er óverulegt er ósennilegt að dýrallyfið valdi fósturskemmdum eða eitruverkunum á fóstur eða móður miðað við þá skammta sem mælt er með fyrir hunda.

Notið dýrallyfið eingöngu að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

### **4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Engar upplýsingar liggja fyrir.

Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir er mælt með að ekkert annað staðbundið lyf sé notað samtímis á sömu húðskemmd (lesion).

#### 4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar á húð.

Skrúfið úðapumpuna á glasið fyrir notkun.

Fyllið pumpuna fyrir notkun.

Úðið dýrallyfinu því næst úr u.þ.b. 10 cm fjarlægð á líkamsyfirborðið sem á að meðhöndla.

Ráðlagður skammtur er 1,52 míkrogrömm af hýdrókortisónacepónati/cm<sup>2</sup> af sýktri húð á dag. Þessi skammtur næst með því að lyfinu sé úðað tvisvar yfir svæðið sem á að meðhöndla og jafngildir ferningi sem nemur 10 cm x 10 cm.

-Til að meðhöndla gegn bólgum og kláða í húð skal endurtaka meðferðina daglega 7 daga í röð. Ef lengri meðferð reynist vera nauðsynleg, á dýralæknirinn að gera ávinnings-/áhættumat vegna notkunar dýrallyfsins.

Ef enginn bati er sjáanlegur eftir 7 daga á dýralæknirinn að endurmeta meðferðina.

- Til að meðhöndla klínísk einkenni sem tengjast ofnæmishúðbólgu skal endurtaka meðferðina daglega í að minnsta kosti 14 og allt að 28 daga í röð.

Dýralæknir skal skoða dýrið eftir 14 daga meðferð til að ákvarða hvort þörf sé á frekari meðferð. Meta skal hundinn reglulega hvað varðar bælingu á undirstúku- heiladinguls-nýrnaheittubodleiðinni (HPA-suppression) eða húðrýrnun, sem gætu bæði verið mögulega án einkenna.

Dýralæknir verður að gera mat á ávinningi/áhættu áður en ákvörðun er tekin um langvarandi notkun lyfsins, til að draga úr bráðaofnæmishneigð. Matið skal fara fram eftir endurmat á sjúkdómsgreiningu og íhugun á fjölþættri meðferðaráætlun fyrir sérhvert dýr.

Þar sem dýrallyfið er í rokgjörnu úðaformi er óþarft að nudda því í húðina.

#### 4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Þolpróf með endurteknum skömmtum voru framkvæmd á 14 daga tímabili á heilbrigðum hundum með því að gefa þrefalda og fimmfalda ráðlagða skammta á húðfleti sem náði yfir báðar síður hundsins, frá mjóhrygg til nára ásamt herðablöðum og lærum (1/3 af yfirborðssvæði líkama hundsins). Þetta leiddi til samdráttar í framleiðslu kortisóls sem gengur að fullu til baka á innan við 7 til 9 vikum frá því að meðferð lýkur.

Engin merkjanleg breyting á blóðgildum kortisóls sást eftir að ráðlagður meðferðarskammtur var borinn á 12 hunda með ofnæmishúðbólgu daglega í 28 til 70 daga í röð.

#### 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Barksterar, húðlyf.

ATCvet flokkur: QD07AC16.

#### 5.1 Lyfhrif

Dýrallyfið inniheldur virka efnið hýdrókortisónacepónat.

Hýdrókortisónacepónat er barksteri fyrir húð með mikla sykursteravirkni sem dregur úr bæði bólgu og kláða og veldur því skjóttum bata á húðskemmd sem hafa í för með sér bólgu og kláða. Bati verður hægari ef um er að ræða ofnæmishúðbólgu.

## 5.2 Lyfjahvörf

Hýdrókortisónacepónat er sykursteri af flokki própýlenglýkólestera úr fitusýrum (díesterar). Díesterar eru fitusæknir þættir sem tryggja bættu gegnferð (penetration) um húð og um leið lítið aðgengi að blóðvökva. Hýdrókortisónacepónat safnast þannig fyrir í húð hundsins, sem þýðir að lyfið virkar staðbundið í smáum skömmtum. Díesterarnir umbreytast í húðvefnum. Þessi umbreyting veldur virkni þessa lyfjaflokks. Í tilraunadýrum eyðist hýdrókortisónacepónat með sama hætti og hýdrókortisón (sem er annað nafn á kortísóli líkamans) með þvagi og saur. Við staðbundna notkun díestera næst hár lækningalegur stuðull: mikil staðbundin virkni með óverulegum almennum áhrifum.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Propýlenglýkólmetýleter

### 6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

### 6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 12 mánuðir.  
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

### 6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Hvít, 10 ml hringlaga úðaglas úr háþéttni pólýetýleni sem lokað er með innsigluðu, barnheldu, hvítu skrúfloki úr pólýprópýleni. Glasinu fylgir úðapumpa sem skrúfa þarf á glasið fyrir notkun.

#### Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 glasi með 10 ml ásamt mælipumpu.

### 6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

## 8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/22/287/001

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR  
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27/07/2022

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

**TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN**

Á ekki við.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG  
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Produlab Pharma B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
The Netherlands

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýralyfið er lyfseðilsskytt.

**C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

Á ekki við.

**D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Á ekki við.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

### 1. HEITI DÝRALYFS

Cortaderm 0,584 mg/ml húðúði, lausn fyrir hunda.  
hýdrókortisónaceponat



### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur 0,584 mg af hýdrókortisónaceponati

### 3. LYFJAFORM

Húðúði, lausn.

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 ml

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

### 6. ÁBENDING(AR)

### 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar á húð  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

### 9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Til að forðast innöndun lyfsins skal nota úðann á vel loftræstu svæði. Eldfimt.  
Úðið ekki á opinn eld eða glóandi efni. Reykið ekki við meðhöndlun lyfsins.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Notið innan 6 mánaða frá opnun.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil.

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/2/22/287/001

**17. LOTUNÚMÉR FRAMLEIÐANDA**

Lot

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

Glas með 10 ml

**1. HEITI DÝRALYFS**

Cortaderm 0,584 mg/ml húðúði, lausn fyrir hunda  
hýdrókortisónaceponat



**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Hýdrókortisónaceponat 0,584 mg/ml

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

10 ml

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar á húð.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**6. LOTUNÚMER**

Lot

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP  
Notið innan 6 mánaða frá opnun.

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

## **B. FYLGISEDILL**

**FYLGISEDILL:**  
**Cortaderm 0,584 mg/ml húðúði, lausn fyrir hunda.**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

**2. HEITI DÝRALYFS**

Cortaderm 0,584 mg/ml húðúði, lausn fyrir hunda.  
Hýdrókortisónaceponat

**3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Hver ml inniheldur:

**Virkt efni:**

Hýdrókortisónaceponat 0,584 mg

Tær og litlaus lausn.

**4. ÁBENDING(AR)**

Til meðferðar á bólgu og kláða vegna húðsjúkdóma í hundum.  
Til að draga úr klínískum einkennum ofnæmishúðbólgu í hundum.

**5. FRÁBENDINGAR**

Notið ekki á opin sár.

Notist ekki ef ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna er til staðar.

**6. AUKAVERKANIR**

Skammvinn staðbundin viðbrögð (roðapöt og/eða kláði) geta, í mjög sjaldgæfum tilfellum, komið fram á svæðinu sem borið er á.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

## **7. DÝRATEGUND(IR)**

Hundar.



## **8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Til notkunar á húð.

Skrúfið úðapumpuna á glasið fyrir notkun. Fyllið pumpuna fyrir notkun. Úðið dýrallyfinu því næst úr u.þ.b. 10 cm fjarlægð á líkamsyfirborðið sem á að meðhöndla. Ráðlagður skammtur er 1,52 míkrogrömm af hýdrókortisónacepónati/cm<sup>2</sup> af sýktri húð á dag. Þessi skammtur næst með því að lyfinu sé úðað tvisvar yfir svæðið sem á að meðhöndla og jafngildir ferningi sem nemur 10 cm x 10 cm.

-Til að meðhöndla gegn bólgum og kláða í húð skal endurtaka meðferðina daglega 7 daga í röð. Ef lengri meðferð reynist vera nauðsynleg, á að gera ávinnings-/áhættumat á dýrallyfinu vegna notkunar þess. Ef enginn bati er sjáanlegur eftir 7 daga á dýralæknirinn að endurmeta meðferðina.

- Til að meðhöndla klínísk einkenni sem tengjast ofnæmishúðbólgu skal endurtaka meðferðina daglega í að minnsta kosti 14 og allt að 28 daga í röð. Dýralæknir skal skoða dýrið eftir 14 daga meðferð til að ákvarða hvort að þörf sé á frekari meðferð. Meta skal hundinn reglulega hvað varðar bælingu á undirstúku- heiladinguls-nýrnahettubodleiðinni eða húðrýrnun, sem gætu bæði verið mögulega án einkenna. Dýralæknir verður að gera mat á ávinningi og áhættu áður en ákvörðun er tekin um langvarandi notkun lyfsins, til að draga úr bráðaofnæmishneigð. Matið skal fara fram eftir endurmat á sjúkdómsgreiningu og íhugun á fjölþættri meðferðaráætlun fyrir sérhvert dýr.

## **9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Til að forðast innöndun lyfsins skal nota úðann á vel loftræstu svæði.

Eldfimt.

Úðið ekki á opinn eld eða glóandi efni. Reykið ekki við meðhöndlun lyfsins. Þar sem dýrallyfið er í rokgyörnu úðaformi er óþarft að nudda því í húðina.

## **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Á ekki við.

## **11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður dýralyfsins.  
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.  
Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.  
Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

## **12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ**

### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Klínísk einkenni um ofnæmishúðbólgu, svo sem kláði og bólgur í húð eru ekki sértæk fyrir þennan sjúkdóm. Þess vegna verður að útiloka aðrar orsakir húðbólgu, svo sem sníkjudýrasmitun af völdum sníkla og sýkingar sem valda einkennum í húð, áður en meðferð er hafin og rannsaka skal undirliggjandi orsakir.

Ef um er að ræða sýkingu af völdum örvera eða sníkjudýrasmitun skal meðhöndla hundinn á viðeigandi hátt.

Ef ekki liggja fyrir sérstakar upplýsingar skal fara fram mat á áhættu og ávinningi áður en meðferð er hafin hjá dýri með Cushing sjúkdóm.

Þar sem vitað er að sykursterar hægja á vexti á að fara fram mat á áhættu og ávinningi áður en meðferð er hafin hjá ungum dýrum (undir 7 mánaða) og dýralæknir skal skoða þau með reglulegu millibili.

Yfirborð húðar sem meðhöndluð er á ekki að vera stærra en sem nemur um það bil 1/3 af yfirborði hundsins, sem samsvarar t.d. báðum síðum frá hrygg lengju að nára að herðablöðum og lærum meðtöldum. Sjá einnig kaflann „Ofskömmtun“. Notið annars eingöngu eftir að dýralæknir hefur metið áhættu og ávinning og tekið hundinn til skoðunar reglulega eins og nánar er lýst í kaflanum „Skammtar og íkomuleið“.

Sýna þarf sérstaka aðgát til að forðast að úða í augu dýrsins.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Virka lyfið er mögulega lyfjafræðilega virkt við útsetningu í stórum skömmtum.

Lyfið gæti valdið augnertingu ef það berst í augu fyrir slysi.

Lyfið er eldfimt.

Þvoið hendur eftir notkun. Forðist að láta lyfið komast í snertingu við augu.

Til að forðast snertingu við húð ætti ekki að snerta dýr sem hafa nýlega fengið meðferð fyrr en staðurinn sem lyfið var borið á er þurr.

Úðið efninu í vel loftræstu rými til að koma í veg fyrir innöndun lyfsins.

Úðið ekki á logandi eld eða annað eldfimt efni.

Reykið ekki á meðan dýralyfið er notað.

Strax eftir notkun skal setja glasið aftur í ytri umbúðirnar og á öruggan stað þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ef dýralyfið berst á húð fyrir slysi skal forðast snertingu á milli handa og munns og þvo húðsvæðið tafarlaust með vatni.

Ef dýralyfið hefur fyrir slysi komist í snertingu við augu, skal skola augun með miklu vatni.

Leitið læknisráðgjafar við langvarandi ertingu í augum.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi, eða sérstaklega ef börn taka lyfið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

### Aðrar varúðarreglur:

Leysiefnið í þessu dýralyfi getur blettað tiltekin efni, þ.m.t. máluð, lökkuð eða annarskonar innanhússyfyrirborð eða húsgögn. Leyfið áburðarstaðnum að þorna áður en snerting við slík efni er leyfð.

### Meðgangi og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Þar sem frásög hýdrókortisónacepónats er óverulegt, er ósennilegt að dýralyfið valdi fósturskemmdum eða eitruverkunum á fóstur eða móður miðað við þá skammta sem mælt er með fyrir hunda. Notið eingöngu eftir mat dýralæknis á áhættu og ávinningi.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir er mælt með að ekkert annað staðbundið lyf sé notað samtímis á sömu húðskemmd.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Þolpróf með endurteknum skömmun voru framkvæmd á 14 daga tímabili hjá heilbrigðum hundum með því að gefa þrefalda og fimmfalda ráðlagða skammta á húðfleti sem náði yfir báðar síður hundsins, frá mjóhrygg til nára ásamt herðablöðum og lærum (1/3 af yfirborðssvæði líkama hundsins). Þetta leiddi til samdráttar í framleiðslu kortisóls sem gengur að fullu til baka á innan við 7 til 9 vikum frá því að meðferð lýkur.

Engin merkjanleg breyting á blóðgildum kortisóls sáust eftir að ráðlagður meðferðarskammtur var borinn á 12 hunda með ofnæmishúðbólgu daglega í 28 til 70 (n=2) daga í röð.

Ósamrýmanleiki:

Á ekki við.

**13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

**14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Þegar hýdrókortisónacepónat er notað staðbundið, safnast það fyrir og umbreytist í húðinni, samkvæmt niðurstöðum rannsókna á dreifingu geislavirkni og samkvæmt lyfjahvarfafræðilegum gögnum. Afleiðing þessa er að einungis óverulegt magn lyfsins berst út í blóðrásina. Þessi eiginleiki lyfsins víkkar bilið á milli hinna æskilegu bólgueyðandi áhrifa í húðinni og óæskilegra almennra áhrifa.

Notkun hýdrókortisónacepónats á húðskemmd dregur fljótt úr roða, kláða og klóri en lágmarkar almenn áhrif.

Pakkingastærð:

Pappaaskja með 1 glasi með 10 ml úr háþéttni pólýetýleni ásamt mælipumpu.