

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alcort 0,584 mg/ml huidspray, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Hydrocortisonaceponaat 0,584 mg, overeenkomend met 0,460 mg hydrocortison

Hulpstof:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
--

Propyleenglycolmethylether

Een heldere, kleurloze tot enigszins gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor symptomatische behandeling van inflammatoire en jeukende dermatosen bij honden.
Ter verlichting van klinische verschijnselen geassocieerd met atopische dermatitis bij honden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken op huidzweren.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor de hulpstof.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Klinische verschijnselen van atopische dermatitis, zoals pruritus en huidontsteking, zijn niet specifiek voor deze ziekte. Daarom moeten andere oorzaken van dermatitis, zoals ectoparasitaire infestaties en infecties die dermatologische verschijnselen veroorzaken, worden uitgesloten voordat de behandeling wordt gestart en onderliggende oorzaken moeten worden onderzocht.

In geval van een gelijktijdige microbiële ziekte of parasitaire infestatie moet de hond een geschikte behandeling voor deze aandoening krijgen.

Vanwege het ontbreken van specifieke informatie, moet het gebruik bij dieren die lijden aan het syndroom van Cushing gebaseerd zijn op de risico-batenbeoordeling.

Aangezien bekend is dat glucocorticosteroiden de groei vertragen, moet het gebruik bij jonge dieren (jonger dan 7 maanden) gebaseerd zijn op de risico-batenbeoordeling en moeten klinische controles regelmatig plaatsvinden.

Het totale behandelde lichaamsoppervlak mag niet meer zijn dan ongeveer 1/3 van het oppervlak van de hond, wat bijvoorbeeld overeenkomt met een behandeling van twee flanken vanaf de ruggengraat tot aan de melkklieren, met inbegrip van de schouders en de dijen. Zie ook rubriek 3.10. Anders moet het diergeneesmiddel alleen gebruikt worden in overeenstemming met de risico-batenbeoordeling van de behandelende dierenarts en moeten klinische controles van de hond regelmatig plaatsvinden, zoals verder beschreven in rubriek 3.9.

Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat spray in de ogen van het dier terechtkomt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het werkzame bestanddeel is mogelijk farmacologisch actief bij hoge blootstellingsdoses.

De formulering kan oogirritatie veroorzaken na accidenteel oogcontact.

De formulering is ontvlambaar.

Handen wassen na gebruik. Vermijd contact met de ogen.

Om huidcontact te vermijden, mogen recent behandelde dieren pas worden gehanteerd als de toedieningsplek droog is. Om inademing van het diergeneesmiddel te voorkomen, de spray in een goed geventileerde ruimte aanbrengen.

Niet spuiten op open vuur of gloeiend materiaal.

Niet roken tijdens hantering van het diergeneesmiddel.

Doe de fles onmiddellijk na gebruik terug in de buitenverpakking en zet deze terug op een veilige plaats buiten het zicht en bereik van kinderen.

In geval van accidenteel huidcontact, hand-mond contact vermijden en het blootgestelde gebied onmiddellijk met water wassen.

In geval van accidenteel oogcontact, spoelen met ruime hoeveelheden water.

Raadpleeg een arts in geval van aanhoudende oogirritatie.

In geval van accidentele inname, met name door kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het oplosmiddel in diergeneesmiddel kan vlekken veroorzaken op bepaalde materialen zoals geverfde of gelakte oppervlakken of andere huishoudelijke oppervlakken of stoffering. Laat de toedieningsplek eerst drogen voordat contact met dergelijke materialen wordt toegestaan.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Erytheem op de toedieningsplaats; pruritis op de toedieningsplaats
--	--

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie is niet vastgesteld. Aangezien systemische absorptie van hydrocortisonaceponaat verwaarloosbaar is, is het onwaarschijnlijk dat teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten zullen optreden bij toediening van de aanbevolen dosering bij honden.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Vruchtbaarheid:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Vanwege het ontbreken van informatie wordt aanbevolen de laesies niet gelijktijdig te behandelen met andere preparaten voor lokaal gebruik.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor cutaan gebruik.

Vóór de toediening de spraypomp op de fles schroeven.

Daarna het diergeneesmiddel toedienen door te sprayen op een afstand van ongeveer 10 cm van het te behandelen huidoppervlak.

De aanbevolen dosering is 1,52 µg hydrocortisonaceponaat/cm² aangedane huid per dag. Deze dosering kan worden verkregen door tweemaal te sprayen op een te behandelen oppervlak dat overeenkomt met een vierkant van 10 cm x 10 cm.

Dit diergeneesmiddel is een vluchtige spray en hoeft niet ingewreven te worden.

- Voor behandeling van inflammatoire en jeukende dermatosen: herhaal de behandeling dagelijks gedurende 7 opeenvolgende dagen.

Indien de omstandigheden een langere behandeling vereisen, dient de behandelende dierenarts eerst een baten-risicobeoordeling van het gebruik van het diergeneesmiddel uit te voeren.

Indien er binnen 7 dagen geen verbetering van de verschijnselen is opgetreden, moet de behandeling opnieuw geëvalueerd worden door de dierenarts.

- Ter verlichting van klinische verschijnselen van atopische dermatitis: herhaal de behandeling dagelijks gedurende minimaal 14 en maximaal 28 opeenvolgende dagen.

Een tussentijdse controle door de dierenarts op dag 14 moet plaatsvinden om te beslissen of verdere behandeling nodig is. De hond moet regelmatig opnieuw worden geëvalueerd met betrekking tot onderdrukking van de HPA-as (hypothalamus-hypofyse-bijnier-as) of huidatrofie, die beide mogelijk asymptomatisch zijn.

Elk langdurig gebruik van dit diergeneesmiddel om atopie onder controle te houden, dient te geschieden op basis van een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Deze dient plaats te vinden na een herevaluatie van de diagnose en ook na overweging van het multimodale behandelplan bij het individuele dier.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Tolerantieonderzoeken van meerdere doses werden beoordeeld over een periode van 14 dagen bij gezonde honden bij gebruik van 3 en 5 keer de aanbevolen dosering, overeenkomend met de twee flanken vanaf de ruggengraat tot aan de melkklieren, met inbegrip van de schouders en de dijen (1/3

van het lichaamsoppervlak van de hond). Dit resulteerde in een verminderde productiecapaciteit van cortisol die volledig omkeerbaar is binnen 7 tot 9 weken na het beëindigen van de behandeling. Bij 12 honden die aan atopische dermatitis leden, werd na lokale toediening eenmaal daags met de aanbevolen therapeutische dosering gedurende 28 tot 70 (n = 2) opeenvolgende dagen, geen merkbaar effect op de systemische cortisolspiegel waargenomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QD07AC16.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel bevat het werkzame bestanddeel hydrocortisonaceponaat. Hydrocortisonaceponaat is een dermocorticoïd met een sterke intrinsieke glucocorticoïde werkzaamheid. Dit betekent dat het zowel ontsteking als jeuk vermindert, wat leidt tot een snelle verbetering van huidlaesies die worden waargenomen bij inflammatoire en jeukende dermatose. In geval van atopische dermatitis zal de verbetering langzamer verlopen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Hydrocortisonaceponaat behoort tot de klasse van di-esters van de glucocorticosteroiden. De di-esters zijn lipofiele componenten die zorgen voor een betere doordringing in de huid en een lage beschikbaarheid in het plasma. Hydrocortisonaceponaat hoopt zich daarom op in de huid van de hond, wat zorgt voor een lokale werkzaamheid met een lage dosering. De di-esters worden omgezet in de huidstructuren. Deze omzetting is verantwoordelijk voor de werkzaamheid van deze therapeutische klasse. Bij laboratoriumdieren wordt hydrocortisonaceponaat op dezelfde wijze geëlimineerd als hydrocortison (een andere naam voor endogeen cortisol) via de urine en de feces. Topische toepassing van di-esters resulteert in een hoge therapeutische index: hoge lokale activiteit met verminderde systemische bijkomende effecten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een witte fles van hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) gevuld met 76 ml oplossing, afgesloten door een schroefdop van polypropyleen (PP) met een inlay van polyethyleenschuim met tefloncoating of door een spuitkop met dop en een stijgbuis van lagedichtheidpolyethyleen (LDPE)/PP.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met één fles met 76 ml oplossing.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/24/306/001

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/04/2024.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Alcort 0,584 mg/ml huidspray, oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Eén ml bevat 0,584 mg hydrocortisonaceponaat

3. VERPAKKINGSGROOTTE

76 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Cutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen binnen 6 maanden gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/2/24/306/001

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

HDPE fles

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alcort 0,584 mg/ml huidspray, oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Hydrocortisonaceponaat 0,584 mg/ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen binnen 6 maanden gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet van toepassing.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Alcort 0,584 mg/ml huidspray, oplossing voor honden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Hydrocortisonaceponaat	0,584 mg/ml
Overeenkomend met	0,460 mg hydrocortison

Hulpstof:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen

Propyleenglycolmethylether

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor symptomatische behandeling van inflammatoire en jeukende dermatosen bij honden.
Ter verlichting van klinische verschijnselen geassocieerd met atopische dermatitis bij honden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken op huidzweren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor de hulpstof.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Klinische verschijnselen van atopische dermatitis, zoals pruritus en huidontsteking, zijn niet specifiek voor deze ziekte. Daarom moeten andere oorzaken van dermatitis, zoals ectoparasitaire infestaties en infecties die dermatologische verschijnselen veroorzaken, worden uitgesloten voordat de behandeling wordt gestart en onderliggende oorzaken moeten worden onderzocht.

In geval van een gelijktijdige microbiële ziekte of parasitaire infestatie moet de hond een geschikte behandeling voor deze aandoening krijgen.

Vanwege het ontbreken van specifieke informatie, moet het gebruik bij dieren die lijden aan het syndroom van Cushing gebaseerd zijn op de risico-batenbeoordeling.

Aangezien bekend is dat glucocorticosteroiden de groei vertragen, moet het gebruik bij jonge dieren (jonger dan 7 maanden) gebaseerd zijn op de risico-batenbeoordeling en moeten klinische controles regelmatig plaatsvinden.

Het totale behandelde lichaamsoppervlak mag niet meer zijn dan ongeveer 1/3 van het oppervlak van de hond, wat bijvoorbeeld overeenkomt met een behandeling van twee flanken vanaf de ruggengraat tot aan de melkklieren, met inbegrip van de schouders en de dijen. Zie ook de rubriek 'Overdosering'. Anders moet het diergeneesmiddel alleen gebruikt worden in overeenstemming met de risicobatenbeoordeling van de behandelende dierenarts en moeten klinische controles van de hond regelmatig plaatsvinden, zoals verder beschreven in de rubriek 'Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen'.

Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat spray in de ogen van het dier terechtkomt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het werkzame bestanddeel is mogelijk farmacologisch actief bij hoge blootstellingsdoses.

De formulering kan oogirritatie veroorzaken na accidenteel oogcontact.

De formulering is ontvlambaar.

Handen wassen na gebruik. Vermijd contact met de ogen.

Om huidcontact te vermijden, mogen recent behandelde dieren pas worden gehanteerd als de toedieningsplek droog is. Om inademing van het diergeneesmiddel te voorkomen, de spray in een goed eventileerde ruimte aanbrengen.

Niet spuiten op open vuur of gloeiend materiaal.

Niet roken tijdens hantering van het diergeneesmiddel.

Doe de fles onmiddellijk na gebruik terug in de buitenverpakking en zet deze terug op een veilige plaats buiten het zicht en bereik van kinderen.

In geval van accidenteel huidcontact, hand-mond contact vermijden en het blootgestelde gebied onmiddellijk met water wassen.

In geval van accidenteel oogcontact, spoelen met ruime hoeveelheden water.

Raadpleeg een arts in geval van aanhoudende oogirritatie.

In geval van accidentele inname, met name door kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel kan vlekken veroorzaken op bepaalde materialen zoals geverfde of gelakte oppervlakken of andere huishoudelijke oppervlakken of stoffering. Laat de toedieningsplek eerst drogen voordat contact met dergelijke materialen wordt toegestaan.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie is niet vastgesteld. Aangezien systemische absorptie van hydrocortisonaceponaat verwaarloosbaar is, is het onwaarschijnlijk dat teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten zullen optreden bij toediening van de aanbevolen dosering bij honden.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Vruchtbaarheid:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen gegevens beschikbaar.

Vanwege het ontbreken van informatie wordt aanbevolen de laesies niet gelijktijdig te behandelen met andere preparaten voor lokaal gebruik.

Overdosering:

Tolerantieonderzoeken van meerdere doses werden beoordeeld over een periode van 14 dagen bij gezonde honden bij gebruik van 3 en 5 keer de aanbevolen dosering, overeenkomend met de twee flanken vanaf de ruggengraat tot aan de melkklieren, met inbegrip van de schouders en de dijen (1/3 van het lichaamsoppervlak van de hond). Dit resulteerde in een verminderde productiecapaciteit van cortisol die volledig omkeerbaar is binnen 7 tot 9 weken na het beëindigen van de behandeling. Bij 12 honden die aan atopische dermatitis leden, werd na lokale toediening eenmaal daags met de aanbevolen therapeutische dosering gedurende 28 tot 70 (n = 2) opeenvolgende dagen, geen merkbaar effect op de systemische cortisolspiegel waargenomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): tijdelijke lokale reacties op de toedieningsplaats (erytheem (roodheid) en/of pruritus (jeuk))

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor cutaan gebruik.

Vóór de toediening de spraypomp op de fles schroeven.

Daarna het diergeneesmiddel toedienen door te sprayen op een afstand van ongeveer 10 cm van het te behandelen huidoppervlak.

De aanbevolen dosering is 1,52 µg hydrocortisonaceponaat/cm² aangedane huid per dag. Deze dosering kan worden verkregen door tweemaal te sprayen op een te behandelen oppervlak dat overeenkomt met een vierkant van 10 cm x 10 cm.

- Voor behandeling van inflammatoire en jeukende dermatosen: herhaal de behandeling dagelijks gedurende 7 opeenvolgende dagen.

Indien de omstandigheden een langere behandeling vereisen, dient de behandelende dierenarts eerst een baten-risicobeoordeling van het gebruik van het diergeneesmiddel uit te voeren.

Indien er binnen 7 dagen geen verbetering van de verschijnselen is opgetreden, moet de behandeling opnieuw geëvalueerd worden door de dierenarts.

- Ter verlichting van klinische verschijnselen van atopische dermatitis: herhaal de behandeling dagelijks gedurende minimaal 14 en maximaal 28 opeenvolgende dagen.

Een tussentijdse controle door de dierenarts op dag 14 moet plaatsvinden om te beslissen of verdere behandeling nodig is. De hond moet regelmatig opnieuw worden geëvalueerd met betrekking tot onderdrukking van de HPA-as (hypothalamus-hypofyse-bijnier-as) of huidatrofie, die beide mogelijk asymptomatisch zijn.

Elk langdurig gebruik van dit diergeneesmiddel om atopie onder controle te houden, dient te geschieden op basis van een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Deze dient plaats te vinden na een herevaluatie van de diagnose en ook na overweging van het multimodale behandelplan bij het individuele dier.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Dit diergeneesmiddel is een vluchtige spray en hoeft niet ingewreven te worden.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 6 maanden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/24/306/001

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

NEXTMUNE ITALY S.R.L.
Via G.B. Benzoni 50
26020 Palazzo Pignano (CR)
Telefoon +39 0373 982024
Italië

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Nederland

17. Overige informatie

Indien hydrocortisonaceponaat lokaal wordt toegediend, hoopt het zich op in de huid en wordt daar gemetaboliseerd; dit wordt afgeleid uit radioactieve distributieonderzoeken en uit farmacokinetische gegevens. Dit leidt ertoe dat minimale hoeveelheden in de bloedstroom terechtkomen. Deze bijzondere eigenschap verhoogt de verhouding tussen het gewenste lokale anti-inflammatoire effect in de huid en de ongewenste systemische effecten.

Toediening van hydrocortisonaceponaat op huidlaesies zorgt voor een snelle afname van de rode huid, irritatie en krabben, terwijl de algemene effecten geminimaliseerd worden.

Verpakkingsgrootte:

Een witte fles van hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) gevuld met 76 ml oplossing, afgesloten door een schroefdop van polypropyleen (PP) met een inlay van polyethyleenschuim met tefloncoating of door een spuitkop met dop en een stijgbuis van lagedichtheidpolyethyleen (LDPE)/PP.