

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml roztwór do natryskiwania na skórę dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera:

Substancje czynne:

Aceponian hydrokortyzonu 0,584 mg,
w ilości odpowiadającej 0,460 mg hydrokortyzonu

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
--

Eter metylowy glikolu propylenowego

Przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółtawy roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować na owrzodzoną skórę.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Kliniczne objawy 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 o ocenę bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Ponieważ wiadomo, że glikokortykosteroidy spowalniają wzrost, stosowanie ich u młodych zwierząt (w wieku poniżej 7 miesięcy) opiera się o ocenę bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego oraz o regularne badanie kliniczne.

Leczona powierzchnia ciała nie powinna być większa niż około 1/3 tej powierzchni psa odpowiadająca na przykład leczeniu dwóch boków ciała od kręgosłupa do linii gruczołu mlekowego, włączając okolice barkową i pośladkową. Patrz także punkt 3.10. W innym przypadku należy postępować wyłącznie w oparciu o dokonaną przez prowadzącego lekarza weterynarii ocenę bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego i poddawać psa regularnym badaniom klinicznym jak opisano w punkcie 3.9.

Należy unikać rozpryskiwania w oczy zwierzęcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Substancja czynna jest potencjalnie farmakologicznie czynna przy ekspozycji na wysokie dawki. Preparat może powodować podrażnienie oczu po przypadkowym z nimi kontakcie. Preparat jest łatwopalny.

Po użyciu umyć ręce. Unikać kontaktu z oczami.

Aby uniknąć kontaktu ze skórą, niedawno zwierzęta nie powinny być dotykane, dopóki miejsce podania produktu nie wyschnie.

Aby uniknąć wdychania produktu, należy stosować spray w dobrze wentylowanym miejscu.

Nie rozpylać nad otwartym płomieniem lub 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.

W razie przypadkowego kontaktu produktu ze skórą, należy unikać kontaktu ręce-usta i natychmiast przemyć wodą obszar skóry, który miał kontakt z weterynaryjnym produktem leczniczym.

W przypadku kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z oczami, przemyć oczy obfitą ilością wody.

Jeśli podrażnienie oczu pozostaje, zwrócić się o pomoc lekarską.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Rozpuszczalnik produktu może powodować trwałe zabrudzenie pewnych materiałów, w tym malowanych, lakierowanych lub innych powierzchni w domu czy mebli. Należy pozostawić do wyschnięcia miejsca, gdzie był stosowany produkt, zanim powoli się na kontakt z tymi materiałami.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko	Rumień w miejscu aplikacji*, świąd w miejscu aplikacji*
---------------	---

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	
--	--

* krótkotrwałe

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Wchłanianie ogólnoustrojowe jest nieznaczne. W przypadku stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w dawkach zalecanych, działanie teratogenne oraz działanie toksyczne dla organizmu matki i płodu u psów jest mało prawdopodobne. Należy stosować jedynie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

W związku z brakiem dostępnych informacji, nie zaleca się jednoczesnego stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego z innymi produktami do podawania miejscowego na te same partie uszkodzonej skóry.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie na skórę.

Przed pierwszym użyciem przekręcić dźwignię urządzenia rozpylającego na butelce.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest aplikowany przez naciśnięcie dźwigni rozpylacza. Rozpylać z odległości 10 cm od leczonej powierzchni skóry.

Dawka zalecana wynosi 1,52 mcg aceponianu hydrokortyzonu na cm² leczonej powierzchni skóry na dzień i jest uwalniana przez dwukrotne naciśnięcie dźwigni rozpylacza, co odpowiada leczonej powierzchni skóry o wymiarach 10 cm x 10 cm.

- Leczenie chorób skóry u psów przebiegających z objawami zapalenia i świądu, leczenie należy kontynuować się przez 7 kolejnych dni.
W przypadku konieczności przedłużenia leczenia, decyzja o dalszym stosowaniu produktu powinna być podjęta przez prowadzącego lekarza weterynarii w oparciu o ocenę bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.
Jeśli w ciągu 7 dni nie zostanie uzyskana poprawa, decyzję o dalszym leczeniu podejmuje lekarz weterynarii.
- Łagodzenie objawów klinicznych związanych z atopowym zapaleniem skóry u psów, leczenie należy kontynuować się przez przynajmniej 14 i do 28 kolejnych dni.
Kontrolne badanie powinno zostać przeprowadzone przez lekarza weterynarii w 14. dniu aby zdecydować, czy konieczne jest dalsze leczenie. Pies powinien być regularnie poddawany kolejnym badaniom pod kątem supresji osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (HPA) lub atrofii skóry, przy czym mogą one przebiegać bezobjawowo.
Jakiegokolwiek długotrwałe stosowanie tego produktu w celu zwalczania atopii powinno odbywać się po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Powinno to nastąpić po ponownej weryfikacji diagnozy, a także po rozważeniu multimodalnego planu leczenia u danego zwierzęcia.

Weterynaryjny produkt leczniczy w postaci lotnej, po rozpyleniu nie wymaga rozprowadzania ręką po powierzchni skóry.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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 leżącej po obu stronach ciała w obszarze 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 dziennie w zalecanej dawce terapeutycznej przez 28 do 70 (n = 2) kolejnych dni nie zaobserwowano zauważalnego wpływu na ogólnoustrojowe stężenie kortyzolu.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QD07AC16

4.2 Dane farmakodynamiczne

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera jako substancję czynną aceponian hydrokortyzonu. Aceponian hydrokortyzonu jest glikokortykosteroidem o działaniu przeciwzapalnym i przeciwświądowym, dającym wyraźną poprawę w stanach miejscowych uszkodzeń skóry na tle dermatoz przebiegających z objawami zapalnymi i świądem. W przypadku atopowego zapalenia skóry, poprawa może być wolniejsza.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Aceponian hydrokortyzonu jest glikokortykosteroidem zaliczanym do klasy diestrów. Diestry są związkami lipofilnymi charakteryzującymi się lepszą zdolnością do wnikania w głąb skóry i jednoczesną niską dostępnością w osoczu. Aceponian hydrokortyzonu ulega akumulacji w skórze psa, co zapewnia miejscową skuteczność przy użyciu niskiej dawki. Diestry ulegają przemianom w skórze, co wiąże się z efektywnością działania tej klasy terapeutycznej. U zwierząt laboratoryjnych aceponian hydrokortyzonu ulega eliminacji na tej samej drodze, co hydrokortyzon (inna nazwa dla endogennego kortyzolu) wraz z moczem i kałem. Stosowanie miejscowe diestrów pozwala na osiągnięcie wysokiego indeksu terapeutycznego: wysokiej aktywności miejscowej przy jednoczesnym ograniczeniu wtórnych działań ogólnoustrojowych.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała butelka z poli(tereftalanu etylenu) (PET), z białą nakrętką z polipropylenu z kołnierzem uszczelniającym, oraz dołączoną pompką do spryskiwania.

Pudełko tekturowe zawiera jedną butelkę o poj. 76 ml.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ecuphar NV

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/18/230/001

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/08/2018

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

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

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml roztwór do natryskiwania na skórę

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera 0,584 mg aceponianu hydrokortyzonu.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

76 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Natryskiwanie na skórę.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--



14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/2/18/230/001

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**BUTELKA (PET)****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml roztwór do natryskiwania na skórę

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera 0,584 mg aceponianu hydrokortyzonu.

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

4. DROGI PODANIA

Natryskiwanie na skórę.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp.{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**9. NUMER SERII**

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml roztwór do natryskiwania na skórę dla psów

2. Skład

Każdy ml roztworu zawiera:

Substancje czynne:

Aceponian hydrokortyzonu 0,584 mg,
w ilości odpowiadającej 0,460 mg hydrokortyzonu

Przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółtawy roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

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. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Kliniczne objawy 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 o ocenę bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Ponieważ wiadomo, że glikokortykosteroidy spowalniają wzrost, stosowanie ich u młodych zwierząt (w wieku poniżej 7 miesięcy) opiera się o ocenę bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego oraz o regularne badanie kliniczne.

Leczona powierzchnia ciała nie powinna być większa niż około 1/3 tej powierzchni psa odpowiadająca na przykład leczeniu dwóch boków ciała od kręgosłupa do linii gruczołu mlekowego, włączając okolice barkową i pośladkową. Patrz także punkt „Przedawkowanie”. W innym przypadku postępować w oparciu o dokonaną przez prowadzącego lekarza weterynarii ocenę bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego i poddawać psa regularnym badaniom klinicznym jak opisano w punkcie „Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania”.

Należy unikać rozpryskiwania w oczy zwierzęcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Substancja czynna jest potencjalnie farmakologicznie czynna przy ekspozycji na wysokie dawki. Preparat może powodować podrażnienie oczu po przypadkowym z nimi kontakcie. Preparat jest łatwopalny.

Po użyciu umyć ręce. Unikać kontaktu z oczami.

Aby uniknąć kontaktu ze skórą, niedawno leczone zwierzęta nie powinny być dotykane, dopóki miejsce podania produktu nie wyschnie.

Rozpylać w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Aby uniknąć wdychania produktu, należy stosować spray w dobrze wentylowanym miejscu.

Nie rozpylać nad otwartym płomieniem lub 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.

W razie przypadkowego kontaktu produktu ze skórą, należy unikać kontaktu ręce-usta i natychmiast przemyć wodą obszar skóry, który miał kontakt z weterynaryjnym produktem leczniczym.

W przypadku kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z oczami, przemyć oczy obfitą ilością wody.

Jeśli podrażnienie oczu pozostaje, zwrócić się o pomoc lekarską.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Rozpuszczalnik produktu może powodować trwałe zabrudzenie pewnych materiałów, w tym malowanych, lakierowanych lub innych powierzchni w domu czy mebli. Należy pozostawić do wyschnięcia miejsca, gdzie był stosowany produkt, zanim powoli się na kontakt z tymi materiałami.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Wchłanianie ogólnoustrojowe jest nieznaczne. W przypadku stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w dawkach zalecanych, działanie teratogenne oraz działanie toksyczne dla organizmu matki i płodu u psów jest mało prawdopodobne. Należy stosować jedynie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W związku z brakiem dostępnych informacji, nie zaleca się jednoczesnego stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego z innymi produktami do podawania miejscowego na te same partie uszkodzonej skóry.

Przedawkowanie:

Badania tolerancji z zastosowaniem wielokrotnych dawek zostały ocenione w okresie 14 dni u zdrowych psów, przy zastosowaniu dawki będącej 3- i 5-krotnością zalecanej dawki, na powierzchnię ciała odpowiadającą powierzchni leżącej po obu stronach ciała w obszarze 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 dziennie w zalecanej dawce terapeutycznej przez 28 do 70 (n = 2) kolejnych dni nie zaobserwowano zauważalnego wpływu na ogólnoustrojowe stężenie kortyzolu.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Rumień (zaczerwienienie skóry) w miejscu aplikacji*, świąd (swędzenie) w miejscu aplikacji*
---	--

* krótkotrwałe

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Natryskiwanie na skórę.

Przed pierwszym użyciem przekręcić dźwignię urządzenia rozpylającego na butelce.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest aplikowany przez naciśnięcie dźwigni rozpylacza. Rozpylać z odległości 10 cm od leczonej powierzchni skóry.

Dawka zalecana wynosi 1,52 mcg aceponianu hydrokortyzonu na cm² leczonej powierzchni skóry na dzień i jest uwalniana przez dwukrotne naciśnięcie dźwigni rozpylacza, co odpowiada leczonej powierzchni skóry o wymiarach 10 cm x 10 cm.

- Leczenie chorób skóry u psów przebiegających z objawami zapalenia i świądu, leczenie należy kontynuować przez 7 kolejnych dni.
W przypadku konieczności przedłużenia leczenia, decyzja o dalszym stosowaniu produktu powinna być podjęta przez prowadzącego lekarza weterynarii w oparciu o ocenę bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Jeśli w ciągu 7 dni nie zostanie uzyskana poprawa, decyzję o dalszym leczeniu podejmuje lekarz weterynarii.

- Łagodzenie objawów klinicznych związanych z atopowym zapaleniem skóry u psów, leczenie należy kontynuować się przez przynajmniej 14 i do 28 kolejnych dni. Kontrolne badanie powinno zostać przeprowadzone przez lekarza weterynarii w 14. dniu aby zdecydować, czy konieczne jest dalsze leczenie. Pies powinien być regularnie poddawany kolejnym badaniom pod kątem supresji osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (HPA) lub atrofi skóry, przy czym mogą one przebiegać bezobjawowo. Jakikolwiek długotrwałe stosowanie tego produktu w celu zwalczania atopii powinno odbywać się po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Powinno to nastąpić po ponownej weryfikacji diagnozy, a także po rozważeniu multimodalnego planu leczenia u danego zwierzęcia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Zaleca się stosowanie produktu w pomieszczeniach dobrze wentylowanych. Preparat łatwopalny! Nie rozpylać w kierunku otwartego ognia, ani rozżarzonych materiałów. Nie palić papierosów podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Weterynaryjny produkt leczniczy w postaci lotnej, po rozpyleniu nie wymaga rozprowadzania ręką po powierzchni skóry.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/18/230/001

Pudełko tekturowe zawiera jedną butelkę o poj. 76 ml.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

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
Kongevej 66
DK-3480 Fredensborg
Tel: +45 48 48 43 17
info@scanvet.dk

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Scanvet Animal Health A/S
Kongevej 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

Belfar 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

Ireland

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

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

Slovenija

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-24101 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