

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cortaderm 0,584 mg/ml spray cutanat, soluție pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Hidrocortizon aceponat: 0,584 mg/ml

Excipienți:

Pentru lista tuturor excipienților, vezi punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray cutanat, soluție

Soluție limpede și incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul simptomatic al dermatozelor inflamatorii și pruritice la câini.
Pentru reducerea semnelor clinice asociate dermatitei atopice la câini.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de ulceratii cutanate.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Semnele clinice ale dermatitei atopice, cum ar fi pruritul și inflamația pielii, nu sunt specifice pentru această boală și, prin urmare, înainte de începerea tratamentului, trebuie excluse alte cauze ale dermatitei, cum ar fi infestațiile cu ectoparaziți și infecțiile care cauzează semne dermatologice, iar cauzele de bază trebuie investigate.

În caz de afecțiune microbiană concomitentă sau infestație cu paraziți, câinele trebuie să primească tratament corespunzător pentru această afecțiune.

În absența informațiilor specifice, utilizarea la animalele care suferă de sindromul Cushing se va baza pe evaluarea beneficiu/risc.

Deoarece este cunoscut faptul că glucocorticosteroizii încetinesc creșterea, utilizarea la animalele tinere (sub 7 luni) se va baza pe evaluarea raportului beneficiu/risc și pe evaluările clinice regulate.

Suprafața corporală totală tratată nu trebuie să depășească aproximativ 1/3 din suprafața corpului câinelui, care corespunde, de exemplu, tratamentului a două flancuri de la coloana vertebrală la lanțurile mamare, inclusiv umerii și coapsele. Vezi și punctul 4.10. În caz contrar, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil, iar câinele va fi evaluat clinic cu regularitate, așa cum se descrie în continuare la punctul 4.9. Trebuie procedat cu grijă pentru a se evita pulverizarea în ochii animalului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Substanța activă este potențial activă din punct de vedere farmacologic pentru doze mari de expunere. Produsul poate cauza iritație oculară în urma contactului ocular accidental. Produsul este inflamabil.

Spălați mâinile după utilizare. Evitați contactul cu ochii.

Pentru a evita contactul cu pielea, animalele tratate recent nu trebuie atinse până când locul de aplicare nu este uscat.

Pentru a evita inhalarea produsului medicinal veterinar, aplicați sprayul într-un spațiu bine ventilat.

Nu folosiți sprayul pe flacăra deschisă sau pe orice material incandescent.

Nu fumați în timpul manipulării produsului medicinal de uz veterinar.

Puneți flaconul înapoi în ambalajul original și într-un loc sigur, care să nu fie la vederea și îndemâna copiilor imediat după utilizare.

În caz de contact accidental cu pielea, evitați contactul mâinilor cu gura și spălați imediat cu apă zona expusă.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență.

Dacă iritația ochilor persistă, solicitați sfatul medicului.

În caz de ingerare accidentală, mai ales de către copii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul sau eticheta.

Alte precauții

Solventul din acest produs poate păta anumite materiale, inclusiv suprafețele vopsite, lăcuite sau alte suprafețe sau articole de mobilier de uz casnic. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de a permite contactul cu astfel de materiale.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, pot apărea reacții locale tranzitorii la locul aplicării (eritem și/sau prurit).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 1 000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 10 000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 din 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar pe durata gestației și lactației nu a fost stabilită. Absorbția sistemică a hidroclorizolului aceponat fiind neglijabilă, este puțin probabil să apară efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice dacă se administrează doza recomandată pentru câini.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

În absența informațiilor, se recomandă ca acest produs să nu fie folosit simultan cu alte preparate topice pe aceleași leziuni.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare cutanată.

Înainte de administrare, se înșurubează pompa sprayului pe flacon.

Armați pompa înainte de administrare.

Produsul medicinal veterinar se aplică apoi activând pompa sprayului, de la o distanță de aproximativ 10 cm de zona care urmează a fi tratată.

Doza zilnică recomandată este de 1,52 µg de hidroclonazone/1 cm² de piele afectată și se poate obține aplicând două activări ale pompei de spray pe suprafața care urmează să fie tratată, echivalentă cu suprafața unui pătrat cu latura de 10 cm.

- Pentru tratamentul dermatozelor inflamatorii și pruritice, repetați tratamentul zilnic timp de 7 zile consecutive. În cazul în care este necesar un tratament de durată, medicul veterinar responsabil trebuie să țină cont de evaluarea beneficiu/risc pentru utilizarea produsului medicinal veterinar.
Dacă în decurs de 7 zile nu apar semne de ameliorare, tratamentul trebuie reevaluat de medicul veterinar.
- Pentru reducerea semnelor clinice asociate dermatitei atopice, repetați tratamentul zilnic timp de cel puțin 14 zile și până la 28 de zile consecutive.
În ziua 14, medicul veterinar trebuie să efectueze un control intermediar pentru a decide dacă este necesară continuarea tratamentului. Câinele trebuie reevaluat în mod regulat în ceea ce privește suprimarea HPA sau atrofia pielii, ambele fiind posibil asimptomatice.
Orice utilizare prelungită a acestui produs, pentru a controla atopia, trebuie efectuată de medicul veterinar responsabil, în contextul evaluării raportului beneficiu/risc. Aceasta trebuie să aibă loc după o reevaluare a diagnosticului, precum și după analiza planului de tratament multimodal, pentru fiecare animal în parte.

Fiind sub formă de spray volatil, acest produs medicinal veterinar nu necesită masare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Studiile de toleranță la doze multiple au fost evaluate pe o perioadă de 14 zile la câini sănătoși, utilizându-se de 3 și 5 ori doza recomandată, corespunzătoare celor două flancuri de la coloana vertebrală la lanțurile mamare, inclusiv umerii și coapsele (1/3 din suprafața corpului câinelui). Acestea au avut ca rezultat o capacitate redusă de producere a cortizolului, care este complet reversibilă în decurs de 7 până la 9 săptămâni după încheierea tratamentului.

La 12 câini care sufereau de dermatită atopică, după aplicarea topică pe piele la dozele terapeutice recomandate timp de 28 până la 70 de zile consecutive, nu s-a observat niciun efect notabil asupra nivelului sistemic de cortizol.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Corticosteroizi, preparate dermatologice.
Codul veterinar ATC: QD07AC16

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Produsul medical veterinar conține substanța activă hidroclonazol. Hidroclonazolul este un dermocorticoid cu o activitate glucocorticoidă potentă intrinsecă, ce se remarcă printr-o ameliorare atât a inflamației, cât și a pruritului, ducând la vindecarea rapidă a leziunilor pielii, observată în cazuri de dermatoze inflamatorii și pruritice. În cazul dermatitei atopice, ameliorarea va fi mai lentă.

5.2 Particularități farmacocinetice

Hidroclonazolul este un derivat al corticosteroidelor. Derivații sunt componente lipofile care asigură o intensificare a penetrării pielii, asociată unei disponibilități scăzute a plasmelor. Astfel, hidroclonazolul este acumulat în pielea câinelui, permițând o eficacitate locală la administrarea unei doze mici. Derivații sunt transformați în interiorul structurilor pielii. Această transformare este responsabilă pentru potența clasei terapeutice. La animalele de laborator, hidroclonazolul este eliminat în același mod ca și hidroclonazolul (altă denumire pentru cortizol endogen) prin urină și fecale.

Aplicarea topică a derivaților are ca rezultat un index terapeutic ridicat: o activitate mărită la nivel local cu o scădere a efectelor secundare sistemice.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propilen glicol metil eter

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 12 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

6.4 Condiții speciale de depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon rotund de 10 ml, din polietilenă de înaltă densitate, de culoare albă, închis cu capac din polipropilenă, cu filet, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii. Flaconul este furnizat cu o pompă de pulverizare, care trebuie înșurubată pe flacon înainte de administrare.

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de carton cu 1 flacon de 10 ml, care conține o pompă mecanică pentru dozare.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Alfasan Nederland B.V.
Kuiperweg 9
3449 JA Woerden
Țările de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/2/22/287/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 27/07/2022

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<https://www.ema.europa.eu/en>).

INTERZICEREA VÂNZĂRII, FURNIZĂRII ȘI/SAU UTILIZĂRII

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Țările de Jos

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cortaderm 0,584 mg/ml spray cutanat, soluție pentru câini
hidrocortizon aceponat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține 0,584 mg de hidrocortizon aceponat.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție-spray cutanat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚII**7. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare cutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Pentru a evita inhalarea produsului, aplicați sprayul într-un spațiu bine ventilat. Inflamabil.
Nu folosiți sprayul pe flacără deschisă sau pe orice material incandescent. Nu fumați în timpul
manipulării produsului.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA DE EXPIRARE

EXP

După deschidere, se utilizează în decurs de 6 luni

11. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Alfasan Nederland B.V.

Kuiperweg 9

3449 JA Woerden

Țările de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/2/22/287/001

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cortaderm 0,584 mg/ml spray cutanat, soluție
aceponat de hidroclorid



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Hidroclorid de hidroclorid 0,584 mg/ml.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

7. DATA DE EXPIRARE

EXP

După deschidere, se utilizează în decurs de 6 luni.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT:
Cortaderm 0,584 mg/ml spray cutanat, soluție pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Alfasan Nederland B.V.
Kuiperweg 9
3449 JA Woerden
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Țările de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cortaderm 0,584 mg/ml spray cutanat, soluție pentru câini
hidrocortizon aceponat

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Hidrocortizon aceponat 0,584 mg

Soluție limpede și incoloră.

4. INDICAȚII

Pentru tratamentul simptomatic al dermatozelor inflamatorii și pruritice la câini.
Pentru reducerea semnelor clinice asociate cu dermatita atopică la câini.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de ulcerații cutanate.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, pot apărea reacții locale tranzitorii la locul aplicării (eritem și/sau prurit).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 1 000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 10 000 de animale tratate)

- foarte rare (mai puțin de 1 din 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată.

Înainte de administrare, se înșurubează pompa sprayului pe flacon. Armați pompa înainte de administrare. Produsul medicinal veterinar se aplică apoi activând pompa sprayului, de la o distanță de aproximativ 10 cm de zona care urmează a fi tratată. Doza zilnică recomandată este de 1,52 μg de hidrocortizon aceponat/cm² de piele afectată. Doza se poate obține aplicând două activări ale pompei de spray pe suprafața care urmează să fie tratată, echivalentă cu suprafața unui pătrat cu latura de 10 cm.

- Pentru tratamentul dermatozelor inflamatorii și pruritice, repetați tratamentul zilnic timp de 7 zile consecutive. În cazul în care este necesar un tratament de durată, medicul veterinar responsabil trebuie să țină cont de evaluarea beneficiu/risc pentru utilizarea produsului medicinal veterinar.
Dacă nu apar semne de ameliorare în decurs de 7 zile, tratamentul trebuie reevaluat de medicul veterinar.
- Pentru reducerea semnelor clinice asociate dermatitei atopice, repetați tratamentul zilnic timp de cel puțin 14 zile și până la 28 de zile consecutive.
În ziua 14, medicul veterinar trebuie să efectueze un control intermediar pentru a decide dacă este necesară continuarea tratamentului. Câinele trebuie reevaluat în mod regulat în ceea ce privește suprimarea HPA sau atrofia pielii, ambele fiind posibil asimptomatice.
Orice utilizare prelungită a acestui produs, pentru a controla atopia, trebuie efectuată de medicul veterinar responsabil, în contextul evaluării raportului beneficiu/risc. Aceasta trebuie să aibă loc după o reevaluare a diagnosticului și, de asemenea, după analiza planului de tratament multimodal, pentru fiecare animal în parte.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a evita inhalarea produsului medicinal veterinar, aplicați sprayul într-un spațiu bine ventilat. Inflamabil.

Nu folosiți sprayul pe flacără deschisă sau pe orice material incandescent. Nu fumați în timpul manipulării produsului.

Sub formă de spray volatil, acest produs medicinal veterinar nu necesită masare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului: 6 luni

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Semnele clinice ale dermatitei atopice, cum ar fi pruritul și inflamația pielii, nu sunt specifice pentru această boală și, prin urmare, înainte de începerea tratamentului, trebuie excluse alte cauze ale dermatitei, cum ar fi infestațiile cu ectoparaziți și infecțiile care cauzează semne dermatologice, iar cauzele de bază trebuie investigate.

În caz de afecțiune microbiană concomitentă sau infestație cu paraziți, câinele trebuie să primească tratament corespunzător pentru această afecțiune.

În absența informațiilor specifice, utilizarea la animalele care suferă de sindromul Cushing se va baza pe evaluarea beneficiu/risc. Deoarece este cunoscut faptul că glucocorticosteroizii încetinesc creșterea, utilizarea la animalele tinere (sub 7 luni) se va baza pe evaluarea raportului beneficiu/risc și evaluările clinice regulate.

Suprafața corporală totală tratată nu trebuie să depășească aproximativ 1/3 din suprafața câinelui, care corespunde, de exemplu, tratamentului a două flancuri de la coloana vertebrală la lanțurile mamare, inclusiv umerii și coapsele. Vezi și punctul „Supradozaj”. Altfel, a se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc a medicului veterinar responsabil și cu evaluările clinice regulate ale câinelui, astfel cum se descrie în continuare la punctul „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și mod de administrare”.

Trebuie procedat cu grijă pentru a se evita pulverizarea în ochii animalului.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Substanța activă este potențial activă din punct de vedere farmacologic în cazul dozelor mari de expunere.

Formularea poate cauza iritație oculară în urma contactului ocular accidental.

Formularea este inflamabilă.

Spălați-vă pe mâini după utilizare. Evitați contactul cu ochii. Pentru a evita contactul cu pielea, animalele tratate recent nu trebuie atinse până când locul de aplicare nu este uscat. Pentru a evita inhalarea produsului medicinal veterinar, aplicați sprayul într-un spațiu bine ventilat. Nu folosiți sprayul pe flacăra deschisă sau pe orice material incandescent. Nu fumați în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Puneți flaconul înapoi în ambalajul original și într-un loc sigur, care să nu fie la vederea și îndemâna copiilor.

În caz de contact accidental cu pielea, evitați atingerea gurii cu mâna și spălați imediat zona expusă cu apă. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență. Dacă iritația ochilor persistă, solicitați sfatul medicului. În caz de ingerare accidentală, mai ales de către copii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul sau eticheta produsului.

Alte precauții

Solventul din acest produs poate păta anumite materiale, inclusiv suprafețele vopsite, lăcuite sau alte suprafețe sau articole de mobilier de uz casnic. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de a permite contactul cu astfel de materiale.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar pe durata gestației și lactației nu a fost stabilită. Absorbția sistemică a hidroclorizolului aceponat fiind neglijabilă, este puțin probabil să se producă efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice dacă se administrează doza recomandată pentru câini. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

În absența informațiilor, se recomandă ca acest produs să nu fie folosit simultan cu alte preparate topice pe aceleași leziuni.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Studiile de toleranță la doze multiple au fost evaluate pe o perioadă de 14 zile la câini sănătoși, utilizându-se de 3 și 5 ori doza recomandată, corespunzătoare celor două flancuri de la coloana vertebrală la lanțurile mamare, inclusiv umerii și coapsele (1/3 din suprafața corpului câinelui). Acestea au avut ca rezultat o capacitate redusă de producere a cortizolului, care este complet reversibilă în decurs de 7 până la 9 săptămâni după încheierea tratamentului.

La 12 câini care sufereau de dermatită atopică, după aplicarea topică o dată pe zi la doza terapeutică recomandată timp de 28 până la 70 de zile consecutive (n=2), nu s-a observat niciun efect notabil asupra nivelului sistemic al cortizolului.

Incompatibilități:

Nu este cazul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<https://www.ema.europa.eu/en>).

15. ALTE INFORMAȚII

Hidroclorizolul aceponat administrat topic se acumulează și este metabolizat în piele, după cum sugerează studiile de distribuție radioactivă și datele farmacocinetice. Astfel, produsul ajunge în sânge în cantități minime. Această particularitate va crește raportul dintre efectul antiinflamator local dorit la nivel cutanat și efectele sistemice nedorite.

Aplicarea de hidroclorizol aceponat pe leziunile pielii asigură reducerea rapidă a roșeții pielii, a iritației și a mâncărimii, reducând în același timp la minimum efectele generale.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de polietilenă de înaltă densitate de 10 ml, care conține o pompă mecanică pentru dozare.