

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cortaderm, 0,584 mg/ml, odos purškalas, tirpalas šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

hidrokortizono aceponatas – 0,584 mg/ml;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Odos purškalas, tirpalas.

Skaidrus bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Simptominiam šunų uždegiminių ir niežulį sukeliančių dermatozijų gydymui.

Šunų atopinio dermatito klinikiniais požymiais palengvinti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti ant odos opų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Klinikiniai atopinio dermatito požymiai, tokie kaip niežulys ir odos uždegimas, nėra specifiniai šios ligos simptomai, todėl prieš pradedant gydymą reikėtų atmesti kitas dermatito priežastis, kaip ektoparazitų infestacijas ir infekcijas, kurios sukelia dermatologinius požymius, ir reikėtų ištirti tokius klinikinius požymius sukeliančias priežastis.

Nustačius gretutinę mikroboų sukeltą ligą arba parazitų infestaciją, šuniui turėtų būti taikomas atitinkamas gydymas.

Nesant konkrečios informacijos, naudojant šį vaistą Kušingo sindromu sergantiems gyvūnams, būtina įvertinti naudą ir riziką.

Kadangi žinoma, kad gliukokortikosteroidai lėtina augimą, naudojant šį vaistą jauniems gyvūnams (jaunesniems nei 7 mėnesių), būtina įvertinti naudą ir riziką ir reguliariai atlikti klinikinius vertinimus.

Visas gydomas kūno paviršius negali būti didesnis nei maždaug 1/3 šuns kūno paviršiaus, o tai atitinka abu šonus nuo stuburo iki pieno liaukų, įskaitant pečius ir šlaunis. Taip pat žr. 4.10 punktą. Arba vaistą reikia naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką ir reguliariai atliekant klinikinius šuns vertinimus, kaip aprašyta toliau 4.9 punkte.

Reikėtų imtis atsargumo priemonių, kad purškalo nepatektų šuniui į akis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veiklioji medžiaga yra galimai farmakologiškai aktyvi, kai purškiamos didelės vaisto dozės.

Į akis atsitiktinai patekęs veterinarinis vaistas gali sudirginti akis.

Šis veterinarinis vaistas yra degus.

Po naudojimo nusiplaukite rankas. Venkite sąlyčio su akimis.

Siekiant išvengti sąlyčio su oda, gyvūnų, kuriems užpurkšta vaisto, negalima liesti, kol neišdžiūvo veterinariu vaistu papurkšta vieta.

Kad neįkvėptumėte veterinarinio vaisto, jį reikia purkšti gerai vėdinamoje vietoje.

Negalima purkšti į atvirą liepsną ar ant bet kokios įkaitusios medžiagos.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, negalima rūkyti.

Panaudojus vaistą, buteliuką reikia nedelsiant vėl įdėti į išorinę dėžutę ir laikyti saugioje vaikams nematomoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Vaisto atsitiktinai patekus ant odos, reikia stengtis, kad per rankas vaisto nepatektų į burną, o vaistu suteptą vietą reikia nedelsiant nuplauti vandeniu.

Vaistui atsitiktinai patekus į akis, jas reikia gausiai plauti vandeniu.

Nepraeinant akių sudirginimui, reikia kreiptis pagalbos į gydytoją.

Atsitiktinai nurijus vaisto, ypač jeigu jo nurytų vaikai, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Kitos atsargumo priemonės

Nuo šio vaisto sudėtyje esančio tirpiklio ant tam tikrų medžiagų, įskaitant dažytus, lakuotus ir kitus buitinius paviršius ar apmušalus, gali likti dėmių. Prieš liečiantis su tokiomis medžiagomis, palaukite, kol vaistu papurkšta vieta išdžius.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais vaistu papurkštoje vietoje gali pasireikšti laikinos vietinės reakcijos (eritema ir (arba) pruritas).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Sisteminė hidrokortizono aceponato absorbcija nedidelė, todėl skiriant šunims rekomenduojamą vaisto dozę teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis mažai tikėtinas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų.

Nesant informacijos, nerekomenduojama vienu metu naudoti kitų vietinių vaistų ant tos pačios pažeistos vietos.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti ant odos.

Prieš naudojimą, ant buteliuko reikia užsukti purškiklį.

Prieš purkšdami, užpildykite mechaninę pompą vaistu.

Tada, spaudžiant purškiklį, veterinarinį vaistą reikia užpurkšti gyvūnui, laikant buteliuką maždaug 10 cm atstumu nuo gydomos vietos.

Rekomenduojama dozė yra 1,52 µg hidrokortizono aceponato/cm² pažeistos odos per parą. Tokia dozė išpurškiama du kartus paspaudus purškiklį virš gydomo paviršiaus, kurio plotas atitinka 10 cm x 10 cm dydžio kvadratą.

- Gydoti uždegimą ir niežulį sukeliančias dermatozes, tokią gydymo procedūrą reikia kartoti kasdien 7 dienas iš eilės. Jei būtina reikia pratęsti gydymo kursą, atsakingas veterinarijos gydytojas veterinarinį vaistą turi skirti tik įvertinęs naudą ir riziką. Jei požymiai per 7 d. nepagerėja, veterinarijos gydytojas turi iš naujo įvertinti gydymą.
- Siekiant palengvinti su atopiniu dermatitu siejamus klinikinius požymius, vaistą reikia purkšti kasdien, ne mažiau kaip 14 ir ne daugiau kaip 28 dienas iš eilės.
14-ą gydymo dieną veterinarijos gydytojas turėtų atlikti tarpinį vertinimą, kad nuspręstų, ar reikalingas tolesnis gydymas. Reikėtų reguliariai įvertinti šuns būklę dėl galimos pagumburio liaukos-hipofizės-antinksčių ašies (anglų k. – HPA) slopinimo ar odos atrofijos, kurie gali būti besimptomiai.
Sprendimą dėl bet kokio ilgesnio gydymo šiuo vaistu atopijai kontroliuoti turėtų priimti atsakingas veterinarijos gydytojas, įvertinęs naudą ir riziką. Toks gydymas turėtų būti taikomas pakartotinai įvertinus diagnozę, taip pat įvertinus galimybę konkrečiam gyvūnui taikyti gydymą keliomis gydymo priemonėmis.

Šis veterinarinis vaistas yra lakusis purškiamasis tirpalas, todėl jo nereikia įtrinti.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Kelių dozių toleravimo tyrimai buvo atliekami 14 dienų su sveikais šunimis, kuriems buvo naudojamos 3 ir 5 kartus už rekomenduojamą dozę – kuri atitinka vaisto kiekį, užpurkštą ant abiejų šonų, nuo stuburo iki pieno liaukų, įskaitant pečius ir šlaunis, (1/3 šuns kūno paviršiaus ploto) – didesnės dozės. Naudojant tokias vaisto dozes, sumažėjo kortizolio gamyba, kuri visiškai atsistatė per 7–9 savaites nuo gydymo pabaigos.

12-ai atopiniu dermatitu sergančių šunų nuo 28 iki 70 dienų iš eilės ant odos purškiant rekomenduojamą terapinę vaisto dozę, žymaus poveikio sisteminei kortizolio koncentracijai nenustatyta.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: kortikosteroidai, dermatologiniai vaistai.
ATCvet kodas: PD07AC16.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Veiklioji veterinarinio vaisto medžiaga yra hidrokortizono aceponatas.

Hidrokortizono aceponatas yra dermakortikoidas su stipriomis gliukokortikoido savybėmis. Jis slopina uždegimą ir niežėjimą, spartindamas uždegiminės ir niežulį sukeliančios dermatozės pažeistos odos gijimą. Sergant atopiniu dermatitu, gyvūno būklė gerėja lėčiau.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Hidrokortizono aceponatas priklauso gliukokortikosteroidų diesterių klasei. Diesteriai yra lipofiliniai komponentai, kurie užtikrina geresnę veikliosios medžiagos įsiskverbimą į odą, jai beveik nepatenkant į plazmą. Todėl hidrokortizono aceponatas kaupiasi šuns odoje, užtikrindamas efektyvų vietinį poveikį esant mažai dozei. Patekę į odos vidinius sluoksnius, diesteriai transformuojasi. Ši transformacija lemia vaistų klasės terapinį stiprumą. Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nustatyta, kad hidrokortizono aceponatas išsiskiria kaip ir hidrokortizonas (kitai vadinamas endogeniniu kortizoliu), t. y. su šlapimu ir išmatomis. Naudojant diesterius vietiniam gydymui užtikrinamas aukštas terapinis indeksas: efektyvus vietinis poveikis su nedideliu šalutiniu sisteminiu poveikiu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Propilenglikolio metilo eteris.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 12 mėn.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Baltos spalvos didelio tankio polietileno 10 ml apvalus purškalo buteliukas su užsukamu vaikų neatidaromu baltos spalvos polipropileno dangteliu su nuplėšiama plomba. Buteliukas tiekiamas kartu su mechaniniu purškikliu, kurį prieš naudojant reikia užsukti ant buteliuko.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 10 ml buteliukas su mechanine dozavimo pompa.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Alfasan Nederland B.V.

Kuiperweg 9
3449 JA Woerden
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/22/287/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2022/07/27

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu/en>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nyderlandai

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Netaikytina.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cortaderm, 0,584 mg/ml, odos purškalo, tirpalas šunims
hidrokortizono aceponatas



2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename mililitre yra 0,584 mg hidrokortizono aceponato.

3. VAISTO FORMA

Odos purškalo, tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vartoti ant odos.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Kad neįkvėptumėte vaisto, jį reikia purkšti gerai vėdinamoje vietoje. Degus.
Negalima purkšti į atvirą liepsną ar ant bet kokios įkaitusios medžiagos. Naudojant šį veterinarinį
vaistą, negalima rūkyti.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Atidarius, sunaudoti per 6 mėnesius.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Alfasan Nederland B.V.
Kuiperweg 9
3449 JA Woerden
Nyderlandai

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/22/287/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**10 ml buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Cortaderm, 0,584 mg/ml, odos purškalas, tirpalas
hidrokortizono aceponatas

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Hidrokortizono aceponatas, 0,584 mg/ml

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti ant odos.

5. IŠLAUKA**6. SERIJOS NUMERIS**

Serijs

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Atidarius, sunaudoti per 6 mėnesius.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Cortaderm, 0,584 mg/ml, odos purškalas, tirpalas šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Alfasan Nederland B.V.
Kuiperweg 9
3449 JA Woerden
Nyderlandai

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nyderlandai

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cortaderm, 0,584 mg/ml, odos purškalas, tirpalas šunims
hidrokortizono aceponatas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienne mililitre yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

hidrokortizono aceponato – 0,584 mg.

Skaidrus bespalvis tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Simptominiam šunų uždegiminių ir niežulį sukeliančių dermatozijų gydymui.
Šunų atopinio dermatito klinikiniams požymiams palengvinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti ant odos opų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais vaistu papurkštoje vietoje gali pasireikšti laikinos vietinės reakcijos (eritema ir (arba) pruritas).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),

- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys



8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti ant odos.

Prieš naudojimą, ant buteliuko reikia užsukti purškiklį. Prieš purkšdami, užpildykite mechaninę pompą vaistu. Tada, spaudžiant purškiklį, veterinarinį vaistą reikia užpurkšti gyvūnui, laikant buteliuką maždaug 10 cm atstumu nuo gydomos vietos. Rekomenduojama dozė yra 1,52 µg hidrokortizono aceponato/cm² pažeistos odos per parą. Tokia dozė išpurškiama du kartus paspaudus purškiklį virš gydomo paviršiaus, kurio plotas atitinka 10 cm x 10 cm dydžio kvadratą.

- Gydant uždegimiškas ir niežulį sukeliančias dermatozes, tokią gydymo procedūrą reikia kartoti kasdien 7 dienas iš eilės. Jei būtinai reikia pratęsti gydymo kursą, atsakingas veterinarijos gydytojas veterinarinį vaistą turi skirti tik įvertinęs naudą ir riziką. Jei požymiai per 7 d. nepagerėja, veterinarijos gydytojas turi iš naujo įvertinti gydymą.
- Siekiant palengvinti su atopiniu dermatitu siejamus klinikinius požymius, vaistą reikia purkšti kasdien, ne mažiau kaip 14 ir ne daugiau kaip 28 dienas iš eilės. 14-ą gydymo dieną veterinarijos gydytojas turėtų atlikti tarpinį vertinimą, kad nuspręstų, ar reikalingas tolesnis gydymas. Reikėtų reguliariai įvertinti šuns būklę dėl galimos pagumburio liaukos-hipofizės-antinksčių ašies (anglų k. – HPA) slopinimo ar odos atrofijos, kurie gali būti besimptomiai. Sprendimą dėl bet kokio ilgesnio gydymo šiuo vaistu atopijai kontroliuoti turėtų priimti atsakingas veterinarijos gydytojas, įvertinęs naudą ir riziką. Toks gydymas turėtų būti taikomas pakartotinai įvertinus diagnozę, taip pat įvertinus galimybę konkrečiam gyvūnui taikyti gydymą keliomis gydymo priemonėmis.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Kad neįkvėptumėte veterinarinio vaisto, jį reikia purkšti gerai vėdinamoje patalpoje. Degus. Negalima purkšti į atvirą liepsną ar ant bet kokios įkaitusios medžiagos. Naudojant šį veterinarinį vaistą, negalima rūkyti.

Šis veterinarinis vaistas yra lakusis purškiamasis tirpalas, todėl jo nereikia įtrinti.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę – 6 mėn.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Klinikiniai atopinio dermatito požymiai, tokie kaip niežulys ir odos uždegimas, nėra specifiniai šios ligos simptomai, todėl prieš pradedant gydymą reikėtų atmesti kitas dermatito priežastis, kaip ektoparazitų infestacijas ir infekcijas, kurios sukelia dermatologinius požymius, ir reikėtų ištirti tokius klinikinius požymius sukeliančias priežastis.

Nustačius gretutinę mikrobų sukeltą ligą arba parazitų infestaciją, šuniui turėtų būti taikomas atitinkamas gydymas nuo tokios ligos.

Nesant konkrečios informacijos, naudojant šį vaistą Kušingo sindromu sergantiems gyvūnams, būtina įvertinti naudą ir riziką. Kadangi žinoma, kad gliukokortikosteroidai lėtina augimą, naudojant šį vaistą jauniems gyvūnams (jaunesniems nei 7 mėnesių), būtina įvertinti naudą ir riziką ir reguliariai atlikti klinikinius vertinimus.

Visas gydomas kūno paviršius negali būti didesnis nei maždaug 1/3 šuns kūno paviršiaus, o tai atitinka abu šonus nuo stuburo iki pieno liaukų, įskaitant pečius ir šlaunis. Taip pat žr. punktą „Perdozavimas“. Arba vaistą reikia naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką ir reguliariai atliekant klinikinius šuns vertinimus, kaip aprašyta toliau punkte „Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai“.

Reikėtų imtis atsargumo priemonių, kad purškalo nepatektų šuniui į akis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veiklioji medžiaga yra galimai farmakologiškai aktyvi, kai purškiamos didelės vaisto dozės.

Į akis atsitiktinai patekęs veterinarinis vaistas gali sudirginti akis.

Šis veterinarinis vaistas yra degus.

Po naudojimo nusiplaukite rankas. Venkite sąlyčio su akimis. Siekiant išvengti sąlyčio su oda, gyvūnų, kuriems užpurkšta vaisto, negalima liesti, kol neišdžiūvo veterinariniu vaistu papurkšta vieta. Kad neįkvėptumėte veterinarinio vaisto, jį reikia purkšti gerai vėdinamoje vietoje. Negalima purkšti į atvirą liepsną ar ant bet kokios įkaitusios medžiagos. Naudojant šį veterinarinį vaistą, negalima rūkyti. Panaudojus vaistą, buteliuką reikia nedelsiant vėl įdėti į išorinę dėžutę ir laikyti saugioje vaikams nematomoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Vaisto atsitiktinai patekus ant odos, reikia stengtis, kad per rankas vaisto nepatektų į burną, o vaistu suteptą vietą reikia nedelsiant nuplauti vandeniu. Vaistui atsitiktinai patekus į akis, jas reikia gausiai plauti vandeniu. Nepraeinant akių sudirginimui, reikia kreiptis pagalbos į gydytoją. Atsitiktinai nurijus vaisto, ypač jeigu jo nurytų vaikai, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Kitos atsargumo priemonės

Nuo šio vaisto sudėtyje esančio tirpiklio ant tam tikrų medžiagų, įskaitant dažytus, lakuotus ir kitus buitinius paviršius ar apmušalus, gali likti dėmių. Prieš liečiantis su tokiomis medžiagomis, palaukite, kol vaistu papurkšta vieta išdžiū.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Sisteminė hidroksikortizono aceponato absorbcija nedidelė, todėl skiriant šunims rekomenduojamą vaisto dozę teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis mažai tikėtinas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nesant informacijos, nerekomenduojama vienu metu naudoti kitų vietinių vaistų ant tos pačios pažeistos vietos.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Kelių dozių toleravimo tyrimai buvo atliekami 14 dienų su sveikais šunimis, kuriems buvo naudojamos 3 ir 5 kartus už rekomenduojamą dozę – kuri atitinka vaisto kiekį, užpurkštą ant abiejų šonų, nuo stuburo iki pieno liaukų, įskaitant pečius ir šlaunis, (1/3 šuns kūno paviršiaus ploto) – didesnės dozės. Naudojant tokias vaisto dozes, sumažėjo kortizolio gamyba, kuri visiškai atsistatė per 7–9 savaites nuo gydymo pabaigos.

12-ai atopiniu dermatitu sergančių šunų nuo 28 iki 70 (n=2) dienų iš eilės kartą per parą purškiant rekomenduojamą terapinę vaisto dozę, žymaus poveikio sisteminei kortizolio koncentracijai nenustatyta.

Nesuderinamumai

Nėra.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu/en>.

15. KITA INFORMACIJA

Remiantis radioaktyviųjų dalelių pasiskirstymo tyrimais ir farmakokinetinių tyrimų duomenimis, išoriškai naudojamas hidrokortizono aceponatas kaupiasi ir metabolizuojamas odoje. Dėl to į kraujotaką patenka labai nedidelis vaisto kiekis. Dėl šio ypatumo didėja pageidaujamo vietinio priešuždegiminio poveikio odai ir nepageidaujamo sisteminio poveikio santykis.

Hidrokortizono aceponatą purškiant ant odos pažeidimų, odos paraudimas, sudirginimas ir kasymasis greitai sumažėja, ir iki minimumo sumažinamas bendras poveikis gyvūno organizmui.

Pakuotės dydis

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 10 ml didelio tankio polietileno buteliukas su mechanine dozavimo pompa.