

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cortaderm 0,584 mg/ml, solution pour pulvérisation cutanée pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives:

Acéponate d'hydrocortisone 0,584 mg/ml

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation cutanée.

Solution limpide et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement symptomatique des dermatoses inflammatoires et prurigineuses du chien.
Pour l'atténuation des signes cliniques associés à la dermatite atopique chez le chien.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser sur une peau ulcérée.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les signes cliniques de la dermatite atopique tels que le prurit et l'inflammation cutanée ne sont pas spécifiques à cette maladie et, par conséquent, les autres causes de dermatite telles que les infestations ectoparasitaires et les infections qui provoquent des signes dermatologiques doivent être exclues avant de commencer le traitement, et les causes sous-jacentes doivent être recherchées.

En cas de maladie microbienne ou d'infestation parasitaire concomitante, le chien doit recevoir un traitement approprié pour une telle affection.

En l'absence d'informations spécifiques, l'utilisation du produit chez les animaux souffrant du syndrome de Cushing doit être fondée sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque.

Les glucocorticoïdes étant connus pour ralentir la croissance, leur utilisation chez les jeunes animaux (de moins de 7 mois) doit être fondée sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque et faire l'objet d'évaluations cliniques régulières.

La surface corporelle totale traitée ne doit pas dépasser environ 1/3 de la surface du chien, correspondant par exemple à un traitement des deux flancs, de la colonne vertébrale aux chaînes mammaires, y compris les épaules et les cuisses. Voir également la rubrique 4.10. Par ailleurs, n'utiliser le produit que selon l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable et soumettre le chien à des évaluations cliniques régulières, comme décrit plus en détail à la rubrique 4.9.

Éviter toute pulvérisation dans les yeux de l'animal.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

La substance active est potentiellement pharmacologiquement active à des doses d'exposition élevées. La formulation peut provoquer une irritation des yeux à la suite d'un contact oculaire accidentel. La formulation est inflammable.

Se laver les mains après utilisation. Éviter tout contact avec les yeux.

Pour éviter tout contact avec la peau, les animaux récemment traités ne doivent pas être manipulés avant que le site d'application ne soit sec.

Afin d'éviter l'inhalation du médicament vétérinaire, pulvériser dans un lieu bien ventilé.

Ne pas vaporiser sur une flamme nue ni sur un matériau incandescent.

Ne pas fumer lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Remettre le flacon dans son emballage extérieur et dans un endroit sûr, hors de la vue et de la portée des enfants, immédiatement après son utilisation.

En cas de contact accidentel avec la peau, éviter le contact main-bouche et laver immédiatement à l'eau la zone exposée.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau.

Si l'irritation oculaire persiste, demandez conseil à un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par des enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Autres précautions:

Le solvant contenu dans ce produit peut tacher certains matériaux, notamment les surfaces ou les meubles peints, vernis ou autres. Laisser sécher le site d'application avant de permettre le contact avec ces matériaux.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions locales passagères au site d'application (érythème et/ou prurit) peuvent survenir dans de très rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités)
- Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités)
- Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités)
- Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités)
- Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

L'absorption systémique de l'acéponate d'hydrocortisone étant négligeable, il est peu probable que des effets tératogènes, fœtotoxiques, maternotoxiques apparaissent à la posologie recommandée chez les chiens.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

En l'absence d'informations, il est recommandé de ne pas appliquer d'autres préparations topiques simultanément sur les mêmes lésions.

4.9 Voies d'administration et posologie

Usage cutané.

Avant l'administration, visser la pompe doseuse sur le flacon.

Amorcer la pompe avant administration.

Le médicament vétérinaire est ensuite appliqué en activant la pompe doseuse, à une distance d'environ 10 cm de la zone à traiter.

La posologie recommandée est de 1,52 µg d'acéponate d'hydrocortisone /cm² de peau affectée par jour. Cette posologie est obtenue en activant deux fois la pompe pour une surface à traiter équivalente à un carré de 10 cm x 10 cm.

- Pour le traitement des dermatoses inflammatoires et prurigineuses, répéter le traitement quotidiennement pendant 7 jours consécutifs. En cas d'affections nécessitant un traitement prolongé, le vétérinaire responsable doit soumettre l'utilisation du médicament vétérinaire à une évaluation du rapport bénéfice/risque.
Si les signes ne s'améliorent pas dans les 7 jours, le traitement doit être réévalué par le vétérinaire.
- Pour l'atténuation des signes cliniques associés à la dermatite atopique, répéter le traitement quotidiennement pendant au moins 14 et jusqu'à 28 jours consécutifs.
Un contrôle intermédiaire par le vétérinaire au jour 14 doit être effectué pour décider si un traitement supplémentaire est nécessaire. Le chien doit être réévalué régulièrement en ce qui concerne la suppression de l'axe hypothalamo-hypophysaire ou l'atrophie cutanée, les deux pouvant être asymptomatiques.
Toute utilisation prolongée de ce produit, pour contrôler l'atopie, doit être soumise à l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Elle doit avoir lieu après une réévaluation du diagnostic et une prise en compte du plan de traitement multimodal de l'animal.

Le produit est présenté comme un spray volatil et ne requiert aucun massage.

4.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Les études de tolérance à doses multiples ont été effectuées sur une période de 14 jours chez des chiens sains en utilisant 3 et 5 fois la dose recommandée correspondant aux deux flancs, de la colonne vertébrale aux chaînes mammaires, y compris les épaules et les cuisses (1/3 de la surface corporelle du chien). Ceci a entraîné une réduction de la capacité de production de cortisol totalement réversible dans les 7 à 9 semaines suivant la fin du traitement.

Chez 12 chiens souffrant de dermatite atopique, après une application topique à la dose thérapeutique recommandée pendant 28 à 70 jours consécutifs, aucun effet notable sur le taux de cortisol systémique n'a été observé.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique: corticostéroïdes, préparations dermatologiques.
Code ATCvet: QD07AC16

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire contient la substance active acéponate d'hydrocortisone. L'acéponate d'hydrocortisone est un dermocorticoïde ayant une activité glucocorticoïde intrinsèque puissante, ce qui signifie qu'il atténue à la fois l'inflammation et le prurit, conduisant à une amélioration rapide des lésions cutanées observées dans le cadre de dermatoses inflammatoires et prurigineuses. En cas de dermatite atopique, l'amélioration sera plus lente.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'acéponate d'hydrocortisone est un glucocorticoïde de la classe des diesters. Les diesters sont des composants lipophiles qui assurent une pénétration élevée dans la peau associée à une faible disponibilité plasmatique. L'acéponate d'hydrocortisone s'accumule dans la peau du chien, permettant une efficacité locale à de faibles doses. Les diesters sont transformés dans les structures cutanées. Cette transformation est responsable de la puissance de la classe thérapeutique. Chez les animaux de laboratoire, l'acéponate d'hydrocortisone est éliminée de la même manière que l'hydrocortisone (autre nom pour le cortisol endogène) par l'urine et les fèces. L'application topique des diesters se traduit par un index thérapeutique élevé: une activité locale élevée avec effets indésirables systémiques réduits.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Ether monométhylrique de propylène glycol

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 12 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon rond blanc en polyéthylène haute densité, de 10 ml, muni d'un bouchon à vis en polypropylène blanc inviolable, avec sécurité enfant. Le flacon est fourni avec une pompe doseuse, qui doit être vissée sur le flacon avant administration.

Tailles de conditionnement:

Boîte en carton contenant 1 flacon de 10 ml, pompe doseuse mécanique incluse.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

7. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Pays-Bas

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/22/287/001

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 27/07/2022

10. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<https://www.ema.europa.eu/en>).

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT DE LA SUBSTANCE ACTIVE D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**
- D. AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**A. FABRICANT DE LA SUBSTANCE ACTIVE D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET
FABRICANTS RESPONSABLES DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas

**B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET
L'UTILISATION**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

Sans objet.

**D. AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE
MISE SUR LE MARCHÉ**

Sans objet.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE EN CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cortaderm 0,584 mg/ml, solution pour pulvérisation cutanée pour chiens
acéponate d'hydrocortisone

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque ml contient 0,584 mg d'ether monométhylrique de propylèneglycol.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation cutanée

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Usage cutané.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Afin d'éviter l'inhalation du produit, pulvériser dans un lieu bien ventilé.
Inflammable. Ne pas vaporiser sur une flamme nue ni sur un matériau incandescent. Ne pas fumer lors de la manipulation du produit.
Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

Exp.
Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois

11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Élimination: lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire uniquement. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Pays-Bas

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/22/287/001

17. NUMÉRO DU LOT

Lot

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de 10 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cortaderm 0,584 mg/ml, solution pour pulvérisation cutanée
acéponate d'hydrocortisone



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Acéponate d'hydrocortisone 0,584 mg/ml.

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

10 ml

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Usage cutané

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot

7. DATE DE PÉREMPTION

Exp.
Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

B. NOTICE

NOTICE:
Cortaderm 0,584 mg/ml, solution pour pulvérisation cutanée pour chiens

1. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas

2. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cortaderm 0,584 mg/ml, solution pour pulvérisation cutanée pour chiens
acéponate d'hydrocortisone

3. COMPOSITION

Chaque ml contient:

Substance active:

Acéponate d'hydrocortisone 0,584 mg

Solution limpide et incolore.

4. INDICATIONS D'UTILISATION

Traitement symptomatique des dermatoses inflammatoires et prurigineuses du chien.
Pour l'atténuation des signes cliniques associés à la dermatite atopique chez le chien.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser sur une peau ulcérée.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions locales passagères au site d'application (érythème et/ou prurit) peuvent survenir dans de très rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités)
- Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités)
- Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités)
- Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités)

- Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez contacter votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens.



8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Usage cutané.

Avant l'administration, visser la pompe doseuse sur le flacon. Amorcer la pompe avant administration. Le médicament vétérinaire est ensuite appliqué en activant la pompe doseuse, à une distance d'environ 10 cm de la zone à traiter. La posologie recommandée est de 1,52 µg d'acéponate d'hydrocortisone/cm² de peau affectée par jour. Cette posologie est obtenue en activant deux fois la pompe pour une surface à traiter équivalente à un carré de 10 cm x 10 cm.

- Pour le traitement des dermatoses inflammatoires et prurigineuses, répéter le traitement quotidiennement pendant 7 jours consécutifs. En cas d'affections nécessitant un traitement prolongé, le vétérinaire responsable doit soumettre l'utilisation du médicament vétérinaire à une évaluation du rapport bénéfice/risque.
Si les signes ne s'améliorent pas dans les 7 jours, le traitement doit être réévalué par le vétérinaire.
- Pour l'atténuation des signes cliniques associés à la dermatite atopique, répéter le traitement quotidiennement pendant au moins 14 et jusqu'à 28 jours consécutifs.
Un contrôle intermédiaire par le vétérinaire au 14e jour doit être effectué pour décider si un traitement supplémentaire est nécessaire. Le chien doit être réévalué régulièrement en ce qui concerne la suppression de l'axe hypothalamo-hypophysaire ou l'atrophie cutanée, les deux pouvant être asymptomatiques.
Toute utilisation prolongée de ce produit, pour contrôler l'atopie, doit être soumise à l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable. Elle doit avoir lieu après une réévaluation du diagnostic et une prise en compte du plan de traitement multimodal de l'animal.

9. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Afin d'éviter l'inhalation du médicament vétérinaire, pulvériser dans un lieu bien ventilé.

Inflammable.

Ne pas vaporiser sur une flamme nue ni sur un matériau incandescent. Ne pas fumer lors de la manipulation du produit.

Le produit est présenté comme un spray volatil qui ne requiert aucun massage.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du flacon: 6 mois

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les signes cliniques de la dermatite atopique tels que le prurit et l'inflammation cutanée ne sont pas spécifiques à cette maladie et, par conséquent, les autres causes de dermatite telles que les infestations ectoparasitaires et les infections qui provoquent des signes dermatologiques doivent être exclues avant de commencer le traitement, et les causes sous-jacentes doivent être recherchées.

En cas de maladie microbienne ou d'infestation parasitaire concomitante, le chien doit recevoir un traitement approprié pour une telle affection.

En l'absence d'informations spécifiques, l'utilisation du produit chez les animaux souffrant du syndrome de Cushing doit être fondée sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque. Les glucocorticoïdes étant connus pour ralentir la croissance, leur utilisation chez les jeunes animaux (de moins de 7 mois) doit être fondée sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque, et faire l'objet d'évaluations cliniques régulières.

La surface corporelle totale traitée ne doit pas dépasser environ 1/3 de la surface du chien, correspondant par exemple à un traitement des deux flancs, de la colonne vertébrale aux chaînes mammaires, y compris les épaules et les cuisses. Voir également la rubrique « Surdosage ». Par ailleurs, n'utiliser que selon l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable et soumettre le chien à des évaluations cliniques régulières, comme décrit plus en détail à la rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ». Éviter toute pulvérisation dans les yeux de l'animal.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

La substance active est potentiellement pharmacologiquement active à des doses d'exposition élevées.

La formulation peut provoquer une irritation des yeux à la suite d'un contact oculaire accidentel.

La formulation est inflammable.

Se laver les mains après utilisation. Éviter tout contact avec les yeux. Pour éviter tout contact avec la peau, les animaux récemment traités ne doivent pas être manipulés avant que le site d'application ne soit sec. Afin d'éviter l'inhalation du médicament vétérinaire, pulvériser dans un lieu bien ventilé. Ne pas vaporiser sur une flamme nue ni sur un matériau incandescent. Ne pas fumer lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Remettre le flacon dans son emballage extérieur et dans un endroit sûr, hors de la vue et de la portée des enfants, immédiatement après son utilisation.

En cas de contact accidentel avec la peau, éviter le contact main-bouche et laver immédiatement à l'eau la zone exposée. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. Si l'irritation oculaire persiste, demandez conseil à un médecin. En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par des enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Autres précautions:

Le solvant contenu dans ce produit peut tacher certains matériaux, notamment les surfaces ou les meubles peints, vernis ou autres. Laisser sécher le site d'application avant de permettre le contact avec ces matériaux.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

L'absorption systémique de l'acéponate d'hydrocortisone étant négligeable, il est peu probable que des effets tératogènes, fœtotoxiques, maternotoxiques apparaissent à la posologie recommandée chez les chiens. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

En l'absence d'informations, il est recommandé de ne pas appliquer d'autres préparations topiques simultanément sur les mêmes lésions.

Surdosage:

Les études de tolérance à doses multiples ont été effectuées sur une période de 14 jours chez des chiens sains en utilisant 3 et 5 fois la dose recommandée correspondant aux deux flancs, de la colonne vertébrale aux chaînes mammaires, y compris les épaules et les cuisses (1/3 de la surface corporelle du chien). Ceci a entraîné une réduction de la capacité de production de cortisol totalement réversible dans les 7 à 9 semaines suivant la fin du traitement.

Chez 12 chiens souffrant de dermatite atopique, après une application topique une fois par jour à la dose thérapeutique recommandée pendant 28 à 70 (n=2) jours consécutifs, aucun effet notable sur le taux de cortisol systémique n'a été observé.

Incompatibilités majeures:

Sans objet.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

14. DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<https://www.ema.europa.eu/en>).

15. AUTRES INFORMATIONS

L'acéponate d'hydrocortisone administrée localement s'accumule et est métabolisée dans la peau, comme le suggèrent les études de distribution de la radioactivité et les données pharmacocinétiques. Il en résulte des quantités minimales qui atteignent la circulation sanguine. Cette particularité augmentera le rapport entre l'effet anti-inflammatoire local souhaité sur la peau et les effets systémiques indésirables.

Les applications d'acéponate d'hydrocortisone sur les lésions cutanées permettent de réduire rapidement les rougeurs, l'irritation et les démangeaisons cutanées tout en minimisant les effets généraux.

Présentation:

Boîte en carton contenant 1 flacon en polyéthylène haute densité de 10 ml comprenant une pompe doseuse mécanique incluse.