

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Alcort 0,584 mg/ml Spray (Lösung) zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg entsprechend 0,460 mg Hydrocortison

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Propylenglycol-1-methylether

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur symptomatischen Behandlung von entzündlichen und juckenden Dermatosen bei Hunden.
Zur Linderung von Symptomen die durch atopische Dermatitis bei Hunden verursacht werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hautgeschwüren.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Klinische Anzeichen von atopischer Dermatitis wie Juckreiz und Hautentzündung sind nicht spezifisch für diese Erkrankung. Daher sollten andere Ursachen einer Dermatitis, wie Befall oder Infektionen mit Ektoparasiten ausgeschlossen werden, bevor mit einer Behandlung begonnen wird, außerdem sollte untersucht werden, ob eine zugrundeliegende Erkrankung vorliegt.

Wenn gleichzeitig eine bakterielle Infektion oder ein Befall mit Parasiten vorliegt, sollte der Hund dagegen behandelt werden.

Da keine spezifischen Informationen vorliegen, sollte die Anwendung bei Tieren, die am Cushing-Syndrom leiden, nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Da von Glukokortikoiden bekannt ist, dass sie das Wachstum verlangsamen, sollte die Anwendung bei jungen Tieren (unter 7 Monaten) nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, und die Tiere sollten regelmäßig klinisch untersucht werden.

Die behandelte Körperoberfläche sollte nicht größer sein als 1/3 der gesamten Körperoberfläche des Hundes. Dies entspricht der Fläche, die z. B. die Behandlung beider Flanken von der Wirbelsäule bis

zur Milchleiste einschließlich Schultern und Hüften umfasst. Siehe auch Abschnitt 3.10. Andernfalls sollte die Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen und der Hund regelmäßig klinisch untersucht werden; siehe hierzu Abschnitt 3.9.

Um zu vermeiden, das Spray in die Augen des Tieres gelangt, sollte das Tierarzneimittel vorsichtig angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Wirkstoff ist bei Exposition gegenüber hohen Dosen möglicherweise pharmakologisch aktiv. Die Formulierung kann bei versehentlichem Augenkontakt Augenreizungen hervorrufen. Die Formulierung ist entzündbar.

Nach der Anwendung Hände waschen. Augenkontakt vermeiden.

Zur Vermeidung eines Hautkontakts sollen frisch behandelte Tiere nicht angefasst werden, bis die behandelte Stelle trocken ist.

Zur Vermeidung des Einatmens des Tierarzneimittels darf das Spray nur in gut belüfteten Räumen angewendet werden.

Nicht in offene Flammen oder auf glühende Gegenstände sprühen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen.

Nach der Anwendung die Flasche sofort in den Umkarton zurückstellen und an einem sicheren Ort außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei versehentlichem Hautkontakt einen Hand-zu-Mund-Kontakt vermeiden und den betroffenen Bereich sofort mit Wasser abwaschen.

Bei versehentlichem Augenkontakt gründlich mit Wasser ausspülen.

Bei andauernder Augenreizung einen Arzt zu Rate ziehen.

Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch Kinder, unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das Lösungsmittel in diesem Tierarzneimittel kann auf bestimmten Materialien einschließlich gestrichenen, lackierten oder anderen Oberflächen des Haushalts oder auf Möbeln Flecken verursachen. Deshalb die Applikationsstelle vor Kontakt mit derartigen Materialien erst trocknen lassen.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erythem an der Applikationsstelle; Juckreiz an der Applikationsstelle
--	---

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Aufgrund der geringfügigen systemischen Resorption von Hydrocortisonaceponat sind teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Effekte bei der empfohlenen Dosierung für Hunde unwahrscheinlich.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

Da keine Informationen vorliegen, sollten andere Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung nicht auf dieselben erkrankten Hautbezirkeaufgebracht werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung auf der Haut.

Vor der Anwendung den Sprühkopf auf die Flasche aufschrauben.

Das Tierarzneimittel wird dann durch Aktivierung des Sprühkopfes aus einer Entfernung von etwa 10 cm auf die zu behandelnde Hautfläche gesprüht.

Die empfohlene Dosierung beträgt 1,52 µg Hydrocortisonaceponat/cm² betroffene Hautfläche pro Tag. Diese Dosierung kann durch zwei Pumpstöße auf einer zu behandelnden Hautfläche der Größe eines Quadrats von 10 cm x 10 cm erreicht werden.

Da es sich um ein flüchtiges Spray handelt, muss das Tierarzneimittel nicht einmassiert werden.

- Zur Behandlung von entzündlichen und juckenden Dermatosen ist die Behandlung täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen zu wiederholen.

Falls der Zustand eine ausgedehnte Behandlung verlangt, sollte der verantwortliche Tierarzt eine Nutzen-Risiko-Abwägung vornehmen.

Falls innerhalb von 7 Tagen keine Besserung eintritt, sollte die Behandlung durch den Tierarzt erneut überprüft werden.

- Zur Linderung von klinischen Symptomen, die durch atopische Dermatitis bei Hunden verursacht werden, sollte die Behandlung täglich für mindestens 14 und höchstens 28 aufeinander folgende Tage wiederholt werden.

Eine Zwischenkontrolle sollte durch den Tierarzt am 14. Tag durchgeführt werden, um zu entscheiden, ob eine Weiterbehandlung sicher und notwendig ist. Der Hund sollte regelmäßig auf Anzeichen einer Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse sowie einer Atrophie der Haut untersucht werden, die sich beide als asymptomatisch darstellen können.

Jeder langfristige Einsatz dieses Tierarzneimittels, um die Atopie unter Kontrolle zu halten, sollte auf Abschätzung der Risiken und Nutzen durch den verantwortlichen Tierarzt beruhen. Er sollte nach erneuter Kontrolle der Diagnose stattfinden und multimodale Behandlungsmöglichkeiten des individuellen Tieres berücksichtigen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In Verträglichkeitsstudien wurde die Gabe von mehrfachen Dosen über eine Periode von 14 Tagen bei gesunden Hunden beurteilt. Hierbei wurden das 3- und 5-fache der empfohlenen Dosis angewendet,

was der Fläche der beiden Flanken von Rückgrat bis zur Milchleiste einschließlich der Schultern und der Hüften entsprach (1/3 der Körperoberfläche des Tieres). Dies resultierte in einer verminderten Kapazität zur Produktion von Kortisol, die sich jedoch innerhalb von 7 bis 9 Wochen nach der Behandlung vollständig wiederherstellte.

Bei 12 Hunden die an atopischer Dermatitis litten, konnte nach einmal täglicher topischer Gabe der empfohlenen therapeutischen Dosis, für 28 bis 70 Tage (n = 2), kein Effekt auf das systemische Kortisol-Level beobachtet werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QD07AC16.

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel enthält den Wirkstoff Hydrocortisonaceponat.

Hydrocortisonaceponat ist ein Dermokortikoid mit einer starken intrinsischen Glukokortikoidaktivität. Sowohl Entzündung als auch Juckreiz werden gelindert, was zu einer raschen Besserung des Hautbildes bei entzündlichen und juckenden Dermatosen führt. Bei Fällen von atopischer Dermatitis ist eine langsamere Verbesserung zu erwarten.

4.3 Pharmakokinetik

Hydrocortisonaceponat gehört zur Diesterklasse der Glukokortikosteroide.

Diester sind lipophile Verbindungen, die eine gesteigerte Penetration in die Haut gewährleisten, verbunden mit einer geringen Verfügbarkeit im Plasma. Hydrocortisonaceponat akkumuliert so in der Haut des Hundes, was eine lokale Wirksamkeit bei niedriger Dosierung ermöglicht. Die Diester werden innerhalb der Hautstruktur umgewandelt. Diese Umwandlung ist für die Wirksamkeit der therapeutischen Klasse verantwortlich. Bei Labortieren wird Hydrocortisonaceponat auf demselben Weg wie Hydrokortison (andere Bezeichnung für endogenes Kortisol), über Urin und Fäzes eliminiert.

Die äußerliche Anwendung von Diestern führt zu einem hohen therapeutischen Index, d.h. zu einer hohen lokalen Wirksamkeit bei verringerten systemischen Nebenwirkungen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißer Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE), gefüllt mit 76 ml Lösung und verschlossen mit einer Polypropylen (PP)-Schraubverschlusskappe mit teflonbeschichteter Polyethylen-Schaumeinlage oder einer Sprühdüse mit Kappe und Tauchrohr aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE)/PP.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Flasche mit 76 ml Lösung.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/24/306/001

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08/04/2024.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELEN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Alcort 0,584 mg/ml Spray (Lösung) zur Anwendung auf der Haut

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 0,584 mg Hydrocortisonaceponat.

3. PACKUNGSGRÖSSE

76 ml

4. ZIELTIERART

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ROUTES OF ADMINISTRATION**

Zur Anwendung auf der Haut.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/24/306/001

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**HDPE-Flasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Alcort 0,584 mg/ml Spray (Lösung) zur Anwendung auf der Haut

2. WIRKSTOFF

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg/ml

3. ZIELTIERART

Hund.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Nicht zutreffend.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht zutreffend.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Alcort 0,584 mg/ml Spray (Lösung) zur Anwendung auf der Haut für Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Hydrocortisonaceponat	0,584 mg/ml
Entsprechend	0,460 mg Hydrocortison

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile

Propylenglykol-1-methylether

3. Zieltierart

Hund

4. Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung von entzündlichen und juckenden Dermatosen bei Hunden.
Zur Linderung von Symptomen die durch atopische Dermatitis bei Hunden verursacht werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hautgeschwüren.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Klinische Anzeichen von atopischer Dermatitis wie Juckreiz und Hautentzündung sind nicht spezifisch für diese Erkrankung. Daher sollten andere Ursachen einer Dermatitis wie Befall oder Infektionen mit Ektoparasiten ausgeschlossen werden, bevor mit einer Behandlung begonnen wird, außerdem sollte untersucht werden, ob eine zugrundeliegende Erkrankung vorliegt.

Wenn gleichzeitig eine bakterielle Erkrankung oder ein Befall mit Parasiten vorliegt, sollte der Hund dagegen behandelt werden.

Da keine spezifischen Informationen vorliegen, sollte die Anwendung bei Tieren, die am Cushing-Syndrom leiden, nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Da von Glukokortikoiden bekannt ist, dass sie das Wachstum verlangsamen, sollte die Anwendung bei jungen Tieren (unter 7 Monaten) nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, und die Tiere sollten regelmäßig klinisch untersucht werden.

Die behandelte Körperoberfläche sollte nicht größer sein als 1/3 der gesamten Körperoberfläche des Hundes. Dies entspricht der Fläche, die z. B. die Behandlung beider Flanken von der Wirbelsäule bis zur Milchleiste, einschließlich Schultern und Hüften umfasst. Siehe auch Abschnitt „Überdosierung“.

Andernfalls sollte die Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, und der Hund regelmäßig klinisch untersucht werden; siehe hierzu Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

Um zu vermeiden, das Spray in die Augen des Tieres gelangt, sollte das Tierarzneimittel vorsichtig angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Wirkstoff ist bei Exposition gegenüber hohen Dosen möglicherweise pharmakologisch aktiv. Die Formulierung kann bei versehentlichem Augenkontakt Augenreizungen hervorrufen. Die Formulierung ist entzündbar.

Nach der Anwendung Hände waschen. Augenkontakt vermeiden.
Zur Vermeidung eines Hautkontakts sollen frisch behandelte Tiere nicht angefasst werden, bis die behandelte Stelle trocken ist.
Zur Vermeidung des Einatmens des Tierarzneimittels darf das Spray nur in gut belüfteten Räumen angewendet werden.

Nicht in offene Flammen oder auf glühende Gegenstände sprühen.
Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen.
Nach der Anwendung die Flasche sofort in den Umkarton zurückstellen und an einem sicheren Ort außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei versehentlichem Hautkontakt einen Hand-zu-Mund-Kontakt vermeiden und den betroffenen Bereich sofort mit Wasser abwaschen.
Bei versehentlichem Augenkontakt gründlich mit Wasser ausspülen.
Bei andauernder Augenreizung einen Arzt zu Rate ziehen.
Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch Kinder, unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das Lösungsmittel in diesem Tierarzneimittel kann auf bestimmten Materialien, einschließlich gestrichenen, lackierten oder anderen Oberflächen des Haushalts oder auf Möbeln Flecken verursachen. Deshalb die Applikationsstelle vor Kontakt mit derartigen Materialien erst trocknen lassen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Aufgrund der geringfügigen systemischen Resorption von Hydrocortisonaceponat sind teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Effekte bei der empfohlenen Dosierung für Hunde unwahrscheinlich.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar.
Da keine Informationen vorliegen, sollten andere Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung nicht auf dieselben erkrankten Hautbezirke aufgebracht werden.

Überdosierung:

In Verträglichkeitsstudien wurde die Gabe von mehrfachen Dosen über eine Periode von 14 Tagen bei gesunden Hunden beurteilt. Hierbei wurden das 3- und 5-fache der empfohlenen Dosis angewendet, was der Fläche der beiden Flanken von Rückgrat bis zur Milchleiste, einschließlich der Schultern und der Hüften, entsprach (1/3 der Körperoberfläche des Tieres). Dies resultierte in einer verminderten Kapazität zur Produktion von Kortisol, die sich jedoch innerhalb von 7 bis 9 Wochen nach der Behandlung vollständig wiederherstellte.

Bei 12 Hunden die an atopischer Dermatitis litten, konnte nach einmal täglicher topischer Gabe der empfohlenen therapeutischen Dosis für 28 bis 70 Tage ($n = 2$) kein Effekt auf das systemische Kortisol-Level beobachtet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): vorübergehende lokale Reaktionen an der Applikationsstelle (Erythem (Rötung) und/oder Juckreiz)

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Vor der Anwendung den Sprühkopf auf die Flasche aufschrauben.

Das Tierarzneimittel wird dann durch Aktivierung des Sprühkopfes aus einer Entfernung von etwa 10 cm auf die zu behandelnde Hautfläche gesprüht.

Die empfohlene Dosierung beträgt $1,52 \mu\text{g}$ Hydrocortisonaceponat/ cm^2 betroffene Hautfläche pro Tag. Diese Dosierung kann durch zwei Pumpstöße auf einer zu behandelnden Hautfläche der Größe eines Quadrats von 10 cm x 10 cm erreicht werden.

- Zur Behandlung von entzündlichen und juckenden Dermatosen ist die Behandlung täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen zu wiederholen.

Falls der Zustand eine ausgedehnte Behandlung verlangt, sollte der verantwortliche Tierarzt eine Nutzen-Risiko-Abwägung vornehmen.

Falls innerhalb von 7 Tagen keine Besserung eintritt, sollte die Behandlung durch den Tierarzt erneut überprüft werden.

- Zur Linderung von klinischen Symptomen, die durch atopische Dermatitis bei Hunden verursacht werden, sollte die Behandlung täglich für mindestens 14 und höchstens 28 aufeinander folgende Tage wiederholt werden.

Eine Zwischenkontrolle sollte durch den Tierarzt am 14. Tag durchgeführt werden, um zu entscheiden, ob eine Weiterbehandlung sicher und notwendig ist. Der Hund sollte regelmäßig auf Anzeichen einer Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse sowie einer Atrophie der Haut untersucht werden, die sich beide als asymptomatisch darstellen können.

Jeder langfristige Einsatz dieses Tierarzneimittels um die Atopie unter Kontrolle zu halten, sollte auf Abschätzung der Risiken und Nutzen durch den verantwortlichen Tierarzt beruhen. Er sollte nach erneuter Kontrolle der Diagnose stattfinden und multimodale Behandlungsmöglichkeiten des individuellen Tieres berücksichtigen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Da es sich um ein flüchtiges Spray handelt, muss das Tierarzneimittel nicht einmassiert werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/24/306/001

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenlandstraat 33
5262GK Vught
Niederlande

17. Weitere Informationen

Nach äußerlicher Anwendung akkumuliert Hydrocortisonaceponat in der Haut und wird dort metabolisiert, wie Radioaktivitätsstudien über die Verteilung und pharmakokinetische Daten vermuten lassen. Dies führt dazu, dass minimale Mengen den Blutstrom erreichen. Diese Besonderheit erhöht das Verhältnis zwischen den erwünschten lokalen entzündungshemmenden Wirkungen in der Haut und den unerwünschten systemischen Wirkungen.

Die Anwendung von Hydrocortisonaceponat auf erkrankter Haut bewirkt eine rasche Verminderung von Hautrötungen, Hautreizung und Kratzen, bei minimalen allgemeinen Wirkungen.

Packungsgrößen:

Weißer Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE), gefüllt mit 76 ml Lösung und verschlossen mit einer Polypropylen (PP)-Schraubverschlusskappe mit teflonbeschichteter Polyethylen-Schaumeinlage oder einer Sprühdüse mit Kappe und Tauchrohr aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE)/PP.