

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Alcort 0,584 mg/ml soluzione spray cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza(e) attiva(e):

Idrocortisone aceponato 0,584 mg equivalenti a 0,460 mg di idrocortisone

Eccipiente(i):

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
--

Etere metilico di glicole propilenico

Soluzione limpida, da incolore a leggermente gialla.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento sintomatico delle dermatosi infiammatorie e pruriginose nei cani.

Per attenuare i segni clinici associati alla dermatite atopica nei cani.

3.3 Controindicazioni

Non usare in ulcere cutanee.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

I segni clinici della dermatite atopica, come il prurito e l'infiammazione cutanea, non sono specifici di questa malattia; è necessario escludere pertanto altre cause di dermatite, come le infestazioni ectoparassitarie e le infezioni che causano segni dermatologici, prima di iniziare il trattamento, e indagarne le cause sottostanti.

In caso di concomitante malattia microbica o infestazione parassitaria, il cane deve essere sottoposto a un trattamento adeguato per tale disturbo.

In mancanza di informazioni specifiche, l'uso negli animali affetti da sindrome di Cushing deve basarsi sulla valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Essendo noto che i glucocorticosteroidi rallentano la crescita, l'uso negli animali giovani (al di sotto dei 7 mesi di età) deve essere fondato sulla valutazione del rapporto rischio/beneficio e soggetto a regolari valutazioni cliniche.

La superficie totale del corpo trattata non deve superare circa 1/3 della superficie del cane, corrispondente ad esempio al trattamento di due fianchi dalla colonna vertebrale alle file mammarie,

comprese le spalle e le cosce. Consultare anche la sezione 3.10. Diversamente, si consiglia di utilizzare il farmaco solo in base alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario responsabile e di sottoporre il cane a valutazioni cliniche periodiche, come descritto nella sezione 3.9.

Occorre fare attenzione a non spruzzare negli occhi dell'animale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

La sostanza attiva è potenzialmente attiva dal punto di vista farmacologico a dosi elevate di esposizione.

La formulazione può provocare irritazione oculare in caso di contatto accidentale con gli occhi.

La formulazione è infiammabile.

Lavare le mani dopo l'uso. Evitare il contatto con gli occhi.

Per evitare il contatto con la pelle, gli animali recentemente sottoposti a trattamento non devono essere toccati fino a quando il sito di applicazione non è asciutto.

Per evitare l'inalazione del prodotto, applicare lo spray in un'area ben ventilata.

Non spruzzare su fonti di fiamma libera o su materiali incandescenti.

Non fumare durante la manipolazione del farmaco veterinario.

Riporre il flacone nella confezione esterna e in un luogo riparato, fuori dalla vista e dalla portata dei bambini, immediatamente dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la pelle, evitare il contatto mani-bocca e lavare immediatamente la zona esposta con acqua.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare con una quantità abbondante di acqua.

Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico.

In caso di ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, rivolgersi immediatamente al medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichettatura.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni:

Il solvente contenuto in questo prodotto potrebbe macchiare determinati materiali, compresi quelli dipinti, verniciati o altre superfici o arredi domestici. Far asciugare il sito di applicazione prima di lasciare che venga a contatto con tali materiali.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Eritema in sede di applicazione; Prurito in sede di applicazione
--	--

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata definita. Poiché l'assorbimento sistemico di idrocortisone aceponato è trascurabile, è improbabile che al dosaggio raccomandato nei cani si verifichino effetti teratogeni, fetotossici e maternotossici.

Usare solo in base alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Fertilità:

Usare solo in base alla valutazione dei benefici e dei rischi effettuata dal veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Dati non disponibili.

In assenza di informazioni, si raccomanda di non applicare contemporaneamente altri preparati topici sulle stesse lesioni.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso cutaneo.

Prima di somministrare il prodotto, avvitare la pompa spray sul flacone.

Il medicinale veterinario è quindi applicato attivando la pompa a spruzzo, da una distanza di circa 10 cm dalla zona da trattare.

Il dosaggio raccomandato è di 1,52 µg di idrocortisone aceponato/cm² di pelle interessata al giorno.

Questo dosaggio può essere conseguito con due attivazioni della pompa su una superficie da trattare equivalente a un quadrato di 10 cm x 10 cm.

Questo medicinale veterinario, presentato sotto forma di spray volatile, non richiede alcun massaggio.

- Per il trattamento delle dermatosi infiammatorie e pruriginose è necessario ripetere la procedura ogni giorno per 7 giorni consecutivi.

In caso di condizioni che necessitano di un trattamento prolungato, il veterinario responsabile deve subordinare l'uso del medicinale veterinario alla valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Se i segni non scompaiono entro 7 giorni, il trattamento deve essere rivalutato dal veterinario.

- Per alleviare i segni clinici associati alla dermatite atopica, è consigliabile ripetere il trattamento ogni giorno per almeno 14 e fino a 28 giorni consecutivi.

Un controllo intermedio da parte del veterinario al 14° giorno dovrà essere effettuato per valutare la necessità di un ulteriore trattamento. Il cane deve essere sottoposto a regolari rivalutazioni per quanto riguarda la soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (HPA) o l'atrofia cutanea, entrambe potenzialmente asintomatiche.

Un eventuale uso prolungato di questo prodotto, finalizzato al controllo dell'atopia, deve essere sottoposto alla valutazione dei rischi e dei benefici da parte del medico veterinario responsabile. Ciò deve avvenire in seguito a una rivalutazione della diagnosi e a una valutazione del piano di trattamento multimodale nel singolo animale.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Gli studi di tolleranza a più dosaggi sono stati esaminati per un periodo di 14 giorni in cani sani utilizzando dosi 3 e 5 volte superiori a quelle raccomandate, corrispondenti ai due fianchi, dalla colonna vertebrale alle file mammarie, incluse la spalla e le cosce (1/3 della superficie corporea del

cane). Ciò ha determinato una ridotta capacità di produzione di cortisolo, completamente reversibile entro 7-9 settimane dalla fine del trattamento.

In 12 cani affetti da dermatite atopica, in seguito all'applicazione topica una volta al giorno al dosaggio terapeutico raccomandato per 28-70 (n=2) giorni consecutivi, non è stato rilevato alcun effetto significativo sul livello di cortisolo sistemico.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QD07AC16.

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario contiene il principio attivo idrocortisone aceponato.

L'idrocortisone aceponato è un dermocorticoide caratterizzato da una forte attività glucocorticoide intrinseca che si traduce in un'attenuazione dell'infiammazione e del prurito con conseguente rapido miglioramento delle lesioni cutanee osservate in caso di dermatosi infiammatorie e pruriginose. In caso di dermatite atopica, il miglioramento sarà più lento.

4.3 Farmacocinetica

L'idrocortisone aceponato appartiene alla classe dei diesteri dei glucocorticosteroidi.

I diesteri sono componenti lipofili che assicurano una maggiore penetrazione nella cute associata a una bassa disponibilità plasmatica. L'idrocortisone aceponato viene pertanto accumulato nella cute del cane, consentendo un'efficacia locale a basso dosaggio. I diesteri si trasformano all'interno delle strutture cutanee. Questa trasformazione è all'origine dell'efficacia della classe terapeutica. Nelle cavie di laboratorio, l'idrocortisone aceponato viene eliminato come l'idrocortisone (altro nome del cortisolo endogeno) attraverso l'urina e le feci.

L'applicazione topica dei diesteri comporta un elevato indice terapeutico: elevata attività locale con ridotti effetti secondari sistemici.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone bianco in polietilene ad alta densità (HDPE) riempito con 76 ml di soluzione, sigillato con un tappo a vite in polipropilene (PP) con inserto in polietilene espanso rivestito di teflon o con un ugello a spruzzo con tappo e tubo di immersione in polietilene a bassa densità (LDPE)/PP.

Dimensioni della confezione:

Scatola di cartone con un flacone da 76 mL di soluzione.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità alle norme locali e a eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/24/306/001

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08/04/2024.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Alcort 0,584 mg/ml soluzione spray cutanea

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene 0,584 mg di idrocortisone aceponato

3. CONFEZIONI

76 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso cutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Scad. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 6 mesi.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

EU/2/24/306/001

15. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**Flacone HDPE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Alcort 0,584 mg/ml soluzione spray cutanea

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Idrocortisone aceponato 0.584 mg/ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

5. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

6. Data di scadenza

Scad. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 6 mesi.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non pertinente.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

9. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Alcort 0,584 mg/ml soluzione spray cutanea per cani

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza(e) attiva(e):

Idrocortisone aceponato	0,584 mg/ml
Equivalente a	0.460 mg di idrocortisone

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
--

Etere metilico di glicole propilenico

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento sintomatico delle dermatosi infiammatorie e pruriginose nei cani.
Per attenuare i segni clinici associati alla dermatite atopica nei cani.

5. Controindicazioni

Non usare in ulcere cutanee.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

I segni clinici della dermatite atopica, come il prurito e l'infiammazione cutanea, non sono specifici di questa malattia; è necessario escludere pertanto altre cause di dermatite, come le infestazioni ectoparassitarie e le infezioni che causano segni dermatologici, prima di iniziare il trattamento, e indagarne le cause sottostanti.

In caso di concomitante malattia microbica o infestazione parassitaria, il cane deve essere sottoposto a un trattamento adeguato per tale disturbo.

In mancanza di informazioni specifiche, l'uso negli animali affetti da sindrome di Cushing deve basarsi sulla valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Essendo noto che i glucocorticosteroidi rallentano la crescita, l'uso negli animali giovani (al di sotto dei 7 mesi di età) deve essere fondato sulla valutazione del rapporto rischio/beneficio e soggetto a regolari valutazioni cliniche.

La superficie totale del corpo trattata non deve superare circa 1/3 della superficie del cane, corrispondente ad esempio al trattamento di due fianchi dalla colonna vertebrale alle file mammarie, comprese le spalle e le cosce. Consultare anche la sezione "Sovradosaggio". Diversamente, si consiglia di utilizzare il farmaco solo in base alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte

del medico veterinario responsabile e di sottoporre il cane a valutazioni cliniche periodiche, come descritto nella sezione “Dosaggio per ciascuna specie, via(e) e metodo di somministrazione”. Occorre fare attenzione a non spruzzare negli occhi dell’animale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

La sostanza attiva è potenzialmente attiva dal punto di vista farmacologico a dosi elevate di esposizione.

La formulazione può provocare irritazione oculare in caso di contatto accidentale con gli occhi.

La formulazione è infiammabile.

Lavare le mani dopo l’uso. Evitare il contatto con gli occhi.

Per evitare il contatto con la pelle, gli animali recentemente sottoposti a trattamento non devono essere toccati fino a quando il sito di applicazione non è asciutto.

Per evitare l’inalazione del prodotto, applicare lo spray in un’area ben ventilata.

Non spruzzare su fonti di fiamma libera o su materiali incandescenti.

Non fumare durante la manipolazione del farmaco veterinario.

Riporre il flacone nella confezione esterna e in un luogo riparato, fuori dalla vista e dalla portata dei bambini, immediatamente dopo l’uso.

In caso di contatto accidentale con la pelle, evitare il contatto mani-bocca e lavare immediatamente la zona esposta con acqua.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare con una quantità abbondante di acqua.

Se l’irritazione oculare persiste, consultare un medico.

In caso di ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, rivolgersi immediatamente al medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l’etichettatura.

Altre precauzioni:

Il solvente contenuto in questo prodotto potrebbe macchiare determinati materiali, compresi quelli dipinti, verniciati o altre superfici o arredi domestici. Far asciugare il sito di applicazione prima di lasciare che venga a contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l’allattamento non è stata definita.

Poiché l’assorbimento sistemico di idrocortisone aceponato è trascurabile, è improbabile che al dosaggio raccomandato nei cani si verifichino effetti teratogeni, fetotossici e maternotossici.

Usare solo in base alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Fertilità:

Usare solo in base alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione:

Dati non disponibili.

In assenza di informazioni, si raccomanda di non applicare contemporaneamente altri preparati topici sulle stesse lesioni.

Sovradosaggio:

Gli studi di tolleranza a più dosaggi sono stati esaminati per un periodo di 14 giorni in cani sani utilizzando dosi 3 e 5 volte superiori a quelle raccomandate, corrispondenti ai due fianchi, dalla colonna vertebrale alle file mammarie, incluse la spalla e le cosce (1/3 della superficie corporea del

cane). Ciò ha determinato una ridotta capacità di produzione di cortisolo, completamente reversibile entro 7-9 settimane dalla fine del trattamento.

In 12 cani affetti da dermatite atopica, in seguito all'applicazione topica una volta al giorno al dosaggio terapeutico raccomandato per 28-70 (n=2) giorni consecutivi, non è stato rilevato alcun effetto significativo sul livello di cortisolo sistemico.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cani:

Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate): reazioni locali transitorie presso il sito di applicazione (eritema (arrossamento) e/o prurito))

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso cutaneo.

Prima di somministrare il prodotto, avvitare la pompa spray sul flacone.

Il medicinale veterinario è quindi applicato attivando la pompa a spruzzo, da una distanza di circa 10 cm dalla zona da trattare.

Il dosaggio raccomandato è di 1,52 µg di idrocortisone aceponato/cm² di pelle interessata al giorno.

Questo dosaggio può essere conseguito con due attivazioni della pompa su una superficie da trattare equivalente a un quadrato di 10 cm x 10 cm.

- Per il trattamento delle dermatosi infiammatorie e pruriginose è necessario ripetere la procedura ogni giorno per 7 giorni consecutivi.

In caso di condizioni che necessitano di un trattamento prolungato, il veterinario responsabile deve subordinare l'uso del medicinale veterinario alla valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Se i segni non scompaiono entro 7 giorni, il trattamento deve essere rivalutato dal veterinario.

- Per alleviare i segni clinici associati alla dermatite atopica, è consigliabile ripetere il trattamento ogni giorno per almeno 14 e fino a 28 giorni consecutivi.

Un controllo intermedio da parte del veterinario al 14° giorno dovrà essere effettuato per valutare la necessità di un ulteriore trattamento. Il cane deve essere sottoposto a regolari rivalutazioni per quanto riguarda la soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (HPA) o l'atrofia cutanea, entrambe potenzialmente asintomatiche.

Un eventuale uso prolungato di questo prodotto, finalizzato al controllo dell'atopia, deve essere sottoposto alla valutazione dei rischi e dei benefici da parte del medico veterinario responsabile. Ciò deve avvenire in seguito a una rivalutazione della diagnosi e a una valutazione del piano di trattamento multimodale nel singolo animale.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Questo medicinale veterinario, presentato sotto forma di spray volatile, non richiede alcun massaggio.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 6 mesi

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità alle norme locali e a eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Farmaco veterinario soggetto a prescrizione

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/24/306/001

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenslandstraat 33
5262GK Vught

17. Altre informazioni

L'idrocortisone aceponato somministrato per via topica viene accumulato e metabolizzato nella pelle, secondo quanto suggerito dagli studi di distribuzione della radioattività e dai dati farmacocinetici. Di conseguenza, le quantità che raggiungono il flusso sanguigno sono minime. Questa particolarità incrementa il rapporto tra l'effetto antinfiammatorio locale desiderato nella pelle e gli effetti sistemici indesiderati.

Le applicazioni di idrocortisone aceponato sulle lesioni cutanee consentono di ridurre rapidamente l'arrossamento della pelle, l'irritazione e il grattamento, riducendo al minimo gli effetti generali.

Confezioni:

Flacone bianco in polietilene ad alta densità (HDPE) riempito con 76 ml di soluzione, sigillato con un tappo a vite in polipropilene (PP) con inserto in polietilene espanso rivestito di teflon o con un ugello a spruzzo con tappo e tubo di immersione in polietilene a bassa densità (LDPE)/PP.