

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml sumute iholle, liuos koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra liuosta sisältää:

Vaikuttava aine

Hydrokortisoniaseponaatti 0,584 mg
Vastaa 0,460 mg hydrokortisonia

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Sumute iholle, liuos.

Kirkas väritön tai kellertävä liuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Infektoituneiden ja kutisevien ihosairauksien oireenmukainen hoito koiralla.
Atooppiseen ihotulehdukseen liittyvien kliinisten oireiden lievitys koiralla.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää ihon haavaumissa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Atooppisen ihotulehduksen kliiniset oireet kuten kutina ja ihotulehdus eivät ole spesifisiä tälle sairaudelle, ja sen vuoksi ihotulehduksen muut syyt kuten ulkoloistartunnat ja infektiot, jotka aiheuttavat ihottuman oireita, on suljettava pois ennen hoidon aloittamista, ja taustalla olevat syyt on tutkittava.

Koiralla samanaikaisesti esiintyvä mikrobien aiheuttama sairaus tai loistartunta on hoidettava asianmukaisesti.

Koska erityistietoja ei ole saatavissa, valmisteen käytön Cushingin oireyhtymää sairastavalle eläimelle on perustuttava riski-hyötyarvioon.

Koska glukokortikoidien tiedetään hidastavan kasvua, käytön nuorille eläimille (alle 7 kuukauden ikäisille) on perustuttava riski-hyötyarvioon ja käyttö edellyttää säännöllistä kliinistä arviota.

Hoidettavan alueen kokonaispinta-ala ei saa olla suurempi kuin noin 1/3 koiran ihon kokonaispinta-alasta, ts. alue ei saa olla suurempi kuin kylkien alue selkärangasta nisiin mukaanlukien lavat ja reidet. Ks. myös kohta 4.10. Käytön tulee muutoin olla hoitavan eläinlääkärin riski-hyötyarvion mukaista, ja koiran kliinistä tilaa tulee arvioida säännöllisesti kuten alla kohdassa 4.9 on esitetty.

Valmisteen sumuttamista eläimen silmiin on vältettävä huolellisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vaikuttava aine on mahdollisesti farmakologisesti aktiivinen altistuttaessa suurille annoksille. Valmiste saattaa aiheuttaa silmien ärsytystä, jos valmistetta joutuu epähuomiossa silmiin. Valmiste on tulenarkaa.

Pese kädet käytön jälkeen. Vältä kontaktia silmiin.

Ihokontaktin välttämiseksi vastikään hoidettuja eläimiä ei pidä käsitellä ennen kuin hoitoalue on kuiva.

Valmisteen sisäänhengittämisen välttämiseksi käytä suihketta hyvin tuuletetuissa tiloissa.

Älä sumuta avotuleen tai mihinkään hehkuvaan materiaaliin.

Älä tupakoi käsitellessäsi eläinlääkevalmistetta.

Laita pullo takaisin ulkopakkaukseen ja turvalliseen paikkaan pois lasten näkyviltä ja ulottuvilta välittömästi käytön jälkeen.

Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, vältä kädestä suuhun kontaktia ja pese altistunut alue vedellä välittömästi. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät runsaalla vedellä.

Jos ärsytys silmissä jatkuu, hakeudu lääkärin hoitoon.

Jos vahingossa nielet valmistetta, ja etenkin jos lapsi on vahingossa niellyt valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Muut varotoimenpiteet

Tämän valmisteen liuotin voi värjätä tiettyjä materiaaleja kuten maalattuja, lakattuja tai muita talouspintoja tai kalusteita. Anna käsittelykohdan kuivua ennen kuin se joutuu kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Annostelukohdassa voi esiintyä ohimeneviä paikallisreaktioita (punotusta ja / tai kutinaa) hyvin harvoissa tapauksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Valmisteen turvallisuutta tiineillä ja imettävillä eläimillä ei ole selvitetty. Koska hydrokortisoniaseponaatin systeeminen imeytyminen on vähäistä, on epätodennäköistä, että valmisteella olisi teratogeenisiä, sikiötoksisia tai emolle toksisia vaikutuksia suositelluilla annoksilla. Käyttö hoitavan eläinlääkärin tekemän riski-hyötyarvion mukaan.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tietoja ei ole saatavilla.

Tietojen puuttuessa muiden paikallisesti annosteltavien valmisteiden samanaikaista käyttöä tulisi välttää.

4.9 Annostus ja antotapa

Iholle.

Ennen annostelua, kierrä pullon spraypumpua.

Eläinlääkevalmiste annostellaan suihkuttamalla sitä noin 10 cm etäisyydeltä hoidettavalle ihoalueelle. Suositeltava päivittäinen annos on 1,52 µg hydrokortisoniaseponaattia/cm² hoidettavaa ihoaluetta.

Tämä annos saavutetaan kahdella pumppauksella hoidettavan ihoalueen ollessa noin 10 x 10 cm kokoinen neliömäinen alue.

- Tulehduksellisen ja kutiavan ihottuman hoidossa on suihketta sumutettava päivittäin 7 perättäisen vuorokauden ajan.
Pitkäaikaista hoitoa vaativissa sairauksissa eläinlääkevalmisteen käyttö on hoitavan eläinlääkärin harkinnassa riski-hyötyarvioinnin mukaisesti.
Jos oireet eivät parane 7 päivän kuluessa, eläinlääkärin on arvioitava hoito uudelleen.
- Atooppiseen ihotulehdukseen liittyvien kliinisten oireiden lievitykseen hoito on toistettava päivittäin vähintään 14 ja enintään 28 perättäisen vuorokauden ajan.
Eläinlääkärin on tehtävä välitarkastus 14. hoitopäivänä ja päätettävä, onko lisähoito tarpeen. Koiran tila on arvioitava uudelleen säännöllisesti hypotalamus-aivolisäke-lisämunuais (HPA) - akselin suppression tai ihon atrofian suhteen, sillä molemmat ovat mahdollisesti oireettomia.
Tämän valmisteen pitkäaikaisen käytön atopian hillitsemiseksi on perustuttava hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvioon. Pitkäaikaista käyttöä voidaan harkita vasta diagnoosin uudelleenarvioinnin ja yksittäisen eläimen multimodaalisen hoitosuunnitelman harkinnan jälkeen.

Koska tämä eläinlääkevalmiste on haihtuva spray, se ei vaadi hieromista ihon pintaan.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Siedettävyyden moniannostutkimuksia tehtiin 14 vuorokauden pituisissa arvioinneissa terveille koirille käyttämällä suositettuja annoksia 3 ja 5 kertaa suurempia annoksia alueelle, joka kattoi molemmat kyljet, selkärangasta nisiin, mukaan lukien lavat ja reidet (1/3 osa koiran ihon pinta-alasta). Annokset aikaansaivat kortisolin tuotantokyvyn vähentymistä, joka palautuu täysin ennalleen 7–9 viikon kuluessa hoidon lopettamisesta.

Atooppista ihotulehdusta sairastavalla 12 koiralla ei havaittu systeemiseen kortisolitasoon kohdistuvaa merkille pantavaa vaikutusta sen jälkeen kun koirille oli annettu paikallisesti kerran päivässä suositettuja terapeuttisia annoksia 28–70 (n=2) peräkkäisen vuorokauden ajan.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: kortikosteroidit.
ihotautilääkkeet. ATC-koodi: QD07AC16.

5.1 Farmakodynamiikka

Eläinlääkevalmisteen vaikuttava aine on hydrokortisoniaseponaatti. Hydrokortisoniaseponaatti on sisäisen glukokortikoidivaikutuksen omaava ihokortikoidi, joka lievittää tulehdusta ja kutinaa saaden aikaan nopean ihovaurioiden paranemisen tulehduksellisissa ja kutisevissa ihotaudeissa. Atooppisen ihotulehduksen paraneminen on hitaampaa.

5.2 Farmakokinetiikka

Hydrokortisoniaseponaatti kuuluu glukokortikosteroidien diesteri-luokkaan. Diesterit ovat rasvaliukoisia aineita, jotka imeytyvät nopeasti ihoon, mutta eivät juurikaan plasmaan. Täten hydrokortisoniaseponaatti kerääntyy koiran ihoon ja mahdollistaa paikallisen tehon matalalla annoksella. Diesterit muuttuvat ihon rakenteissa, mihin tämän terapeuttisen ryhmän teho perustuu. Koe-eläimissä hydrokortisoniaseponaatti poistuu samalla tavalla kuin hydrokortisoni (elimistön luonnollinen kortisoli), virtsan ja ulosteiden kautta.

Paikallinen annostelu diesteriä saa aikaan korkean terapeuttisen indeksin: korkea paikallinen teho yhdistettynä alhaisiin systemaattisiin vaikutuksiin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Propyleeniglykolimethyylietteri

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valkoinen polyetyleenitereftalaatti (PET) -pullo, joka on suljettu valkoisella, tiivisteellisellä polypropyleenikierrekorkilla ja jonka mukana toimitetaan ruiskupumppu. Pahvipakkaus sisältää yhden 76 ml:n pullon.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Ecuphar NV
Legeweg 157-i

8020 Oostkamp
Belgia

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/18/230/001

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27/08/2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Espanja

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Haittavaikutusseuranta koskevat vaatimukset:

Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset (PSUR) on toimitettava samoin aikavälein kuin viitevalmisteelle.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Ulkopakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml sumute iholle, liuos koiralle
hydrokortisoniaseponaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi millilitra liuosta sisältää 0,584 mg hydrokortisoniaseponaattia

3. LÄÄKEMUOTO

Sumute iholle, liuos.

4. PAKKAUSKOKO

76 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Iholle.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Käsittele eläin hyvin ilmastoidussa tilassa. Valmiste on tulenarka.

Älä suihkuta avotulen tai hehkuvan materiaalin läheisyydessä. Älä tupakoi käsitellessäsi valmistetta

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä yli 25 °C.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE" TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAOJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE"

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgia

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/18/230/001

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pullo (PET)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml sumute iholle, liuos koiralle
hydrokortisoniaseponaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi millilitra liuosta sisältää 0,584 mg hydrokortisoniaseponaattia.

3. LÄÄKEMUOTO

Sumute iholle, liuos.

4. PAKKAUSKOKO

76 ml

5. KOHDE-ELÄINLAIJ(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Iholle.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. {KK/VVVV}
Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä yli 25 °C.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI
JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN
JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgia

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/18/230/001

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml sumute iholle, liuos koiralle

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPANTALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgia

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Espanja

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml sumute iholle, liuos koiralle
hydrokortisoniaseponaatti

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Hydrokortisoniaseponaatti 0,584 mg/ml
Kirkas väritön tai kellertävä liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Infektoituneiden ja kutisevien ihosairauksien oireenmukainen hoito koiralla.
Atooppiseen ihotulehdukseen liittyvien kliinisten oireiden lievitys koiralla.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää ihon haavaumissa.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Annostelukohdassa voi esiintyä ohimeneviä paikallisreaktioita (punotusta ja / tai kutinaa) hyvin harvoissa tapauksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)

- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Iholle.

Ennen annostelua, kierrä pullon spraypumpua.

Eläinlääkevalmiste annostellaan suihkuttamalla sitä noin 10 cm etäisyydeltä hoidettavalle ihoalueelle. Suositeltava päivittäinen annos on 1,52 µg of hydrokortisoni aseponaattia/cm² hoidettavaa ihoaluetta. Tämä annos saavutetaan kahdella pumppauksella hoidettavan ihoalueen ollessa noin 10 x 10 cm kokoinen neliömäinen alue.

- Tulehduksellisen ja kutiavan ihottuman hoidossa on suihketta sumutettava päivittäin 7 perättäisen vuorokauden ajan.
Pitkäaikaista hoitoa vaativissa sairauksissa eläinlääkevalmisteen käyttö on hoitavan eläinlääkärin harkinnassa riski-hyötyarvioinnin mukaisesti.
Jos oireet eivät parane 7 päivän kuluessa, eläinlääkärin on arvioitava hoito uudelleen.
- Atooppiseen ihotulehdukseen liittyvien kliinisten oireiden lievitykseen hoito on toistettava päivittäin vähintään 14 ja enintään 28 perättäisen vuorokauden ajan.
Eläinlääkärin on tehtävä välitarkastus 14. hoitopäivänä ja päätettävä, onko lisähoito tarpeen. Koiran tila on arvioitava uudelleen säännöllisesti hypotalamus-aivolisäke-lisämunuais (HPA) - akselin suppression tai ihon atrofian suhteen, sillä molemmat ovat mahdollisesti oireettomia.
Tämän valmisteen pitkäaikaisen käytön atopian hillitsemiseksi on perustuttava hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvioon. Pitkäaikaista käyttöä voidaan harkita vasta diagnoosin uudelleenarvioinnin ja yksittäisen eläimen multimodaalisen hoitosuunnitelman harkinnan jälkeen.

9. ANNOSTUSOHJEET

Käsittele eläin hyvin ilmastoidussa tilassa. Valmiste on tulenarkaa.

Älä suihkuta avotulen tai hehkuvan materiaalin läheisyydessä. Älä tupakoi käsitellessäsi valmistetta.

Koska tämä eläinlääkevalmiste on haihtuva suihke, hierominen ihon pintaan ei ole tarpeen.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.

Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Atoopin ihotulehduksen kliiniset oireet kuten kutina ja ihotulehdus eivät ole spesifisiä tälle sairaudelle, ja sen vuoksi ihotulehduksen muut syyt kuten ulkoloistartunnat ja infektiot, jotka aiheuttavat ihottuman oireita, on suljettava pois ennen hoidon aloittamista, ja taustalla olevat syyt on tutkittava.

Koiralla samanaikaisesti esiintyvä mikrobien aiheuttama sairaus tai loistartunta tulee hoitaa asianmukaisesti.

Spesifisen tiedon puuttuessa Cushingin oireyhtymää sairastavilla eläimillä tulee arvioida riski-hyötysuhde ennen valmisteen käyttöä.

Koska glukokortikoidit hidastavat kasvua, tulee nuorten eläinten (alle 7 kuukauden ikäiset) hoito valmisteella perustua riski-hyötyarvointiin ja säännöllisiin klinisiin tutkimuksiin.

Hoidettavan alueen pinta-ala ei saa olla suurempi kuin noin 1/3 koiran ihon kokonaispinta-alasta, ts. alue ei saa olla suurempi kuin kylkien alue selkärangasta nisiin mukaanlukien lavat ja reidet. Ks. myös kohta ”Yliannostus”. Käytön tulee muutoin olla hoitavan eläinlääkärin riski-hyötyarvion mukaista, ja koiran kliinistä tilaa tulee arvioida säännöllisesti kuten alla kohdassa ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain” on esitetty.

Valmisteen sumuttamista eläimen silmiin on vältettävä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vaikuttava aine on mahdollisesti farmakologisesti aktiivinen altistuttaessa suurille annoksille.

Valmiste saattaa aiheuttaa silmien ärsytystä, jos valmistetta joutuu epähuomiossa silmiin.

Valmiste on tulenarkaa.

Pese kädet käytön jälkeen. Vältä kontaktia silmiin.

Ihokontaktin välttämiseksi vastikään hoidettuja eläimiä ei pidä käsitellä ennen kuin hoitoalue on kuiva.

Valmisteen sisäänhengittämisen välttämiseksi käytä suihketta hyvin tuuletetuissa tiloissa.

Älä sumuta avotuleen tai mihinkään hehkuvaan materiaaliin.

Älä tupakoi käsitellessäsi eläinlääkevalmistetta.

Laita pullo takaisin ulkopakkaukseen ja turvalliseen paikkaan pois lasten näkyviltä ja ulottuvilta välittömästi käytön jälkeen.

Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, vältä kädestä suuhun kontaktia ja pese altistunut alue vedellä välittömästi. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät runsaalla vedellä.

Jos ärsytys silmissä jatkuu, hakeudu lääkärin hoitoon.

Jos vahingossa nielet valmistetta, ja etenkin jos lapsi on vahingossa niellyt valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Muut varotoimenpiteet:

Tämän valmisteen liuotin voi värjätä tiettyjä materiaaleja kuten maalattuja, lakattuja tai muita taluspintoja tai kalusteita. Anna käsittelykohdan kuivua ennen kuin se joutuu kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

Käyttö tiineyden, imetyksen tai munninan aikana:

Valmisteen turvallisuutta tiineillä ja imettävillä eläimillä ei ole selvitetty. Koska

hydrokortisoniaseponaatin systeeminen imeytyminen on vähäistä, on epätodennäköistä, että valmisteella olisi teratogeenisiä, sikiötoksisia tai emolle toksisia vaikutuksia suositelluilla annoksilla. Käyttö hoitavan eläinlääkärin tekemän riski-hyötyarvion mukaan.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tietojen puuttuessa muiden paikallisesti annosteltavien valmisteiden samanaikaista käyttöä tulisi välttää.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Siedettävyyden moniannostutkimuksia tehtiin 14 vuorokauden pituisissa arvioinneissa terveille koirille käyttämällä suositettuja annoksia 3 ja 5 kertaa suurempia annoksia alueelle, joka kattoi molemmat kyljet, selkäärangasta nisiin, mukaan lukien lavat ja reidet (1/3 osa koiran ihon pinta-alasta). Annokset aikaansaivat kortisolin tuotantokyvyn vähentymistä, joka palautuu täysin ennalleen 7–9 viikon kuluessa hoidon lopettamisesta.

Atooppista ihotulehdusta sairastavalla 12 koiralla ei havaittu systeemiseen kortisolitasoon kohdistuvaa merkille pantavaa vaikutusta sen jälkeen kun koirille oli annettu paikallisesti kerran päivässä suositettuja terapeuttisia annoksia 28–70 (n=2) peräkkäisen vuorokauden ajan.

Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Radioaktiivisesti leimatuilla aineosilla tehdyt jakaumakokeet sekä farmakokineettiset tutkimukset ovat osoittaneet, että paikallisesti iholle annosteltu hydrokortisoniaseponaatti sitoutuu ja muuttuu ihossa. Tämän johdosta aineen imeytyminen verenkiertoon on minimaalista. Tämä erityisominaisuus lisää haluttua, paikallista tulehdusta vähentävää vaikutusta, ja vähentää ei-toivottuja systemaattisia vaikutuksia.

Iholle annosteltu hydrokortisoniaseponaatti vähentää nopeasti ihon punaisuutta, ärsytystä ja kutinaa saaden aikaan nopean ihovaurioiden paranemisen ilman suuria systemaattisia vaikutuksia.

Valkoinen polyetyleenitereftalaatti (PET) -pullo, joka on suljettu valkoisella, tiivisteellisellä polypropyleenikierrekorkilla ja jonka mukana toimitetaan ruiskupumppu. Puhvipakkaus sisältää yhden 76 ml:n pullon.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Република България

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Česká republika

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Danmark

Scanvet Animal Health A/S
Kongevej 66
DK-3480 Fredensborg
Tel: +45 48 48 43 17
info@scanvet.dk

Deutschland

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: + 49 3834835840
info@ecuphar.de

Eesti

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Ελλάδα

Hellafarm S.A.
1st km L.Peanias – Markopoulou
EL-19002 Peania
Tel: +30 210 68 00 900
info@hellafarm.gr

Lietuva

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Luxembourg/Luxemburg

Ecuphar SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenő u. 21/A
HU-1022 Budapest
Tel: +36 30 650 0 650
pannonvetpharma@gmail.com

Malta

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Nederland

Ecuphar bv
Verlengde Poolseweg 16
NL-4818 CL Breda
Tel: + 31 880033800
info@ecuphar.nl

Norge

Scanvet Animal Health A/S
Kongevej 66
DK-3480 Fredensborg
Tel: +45 48 48 43 17
info@scanvet.dk

Österreich

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: + 49 3834835840
info@ecuphar.de

España

Ecuphar Veterinaria SLU
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
ES-08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona
Tel: + 34 935955000
info@ecuphar.es

France

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Hrvatska

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd
Holycross, County Tipperary
IE-J4QM+6G
Tel: +353 504 43169
info@dugganvet.ie

Ísland

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Italia

Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7
IT-20124 Milano
Tel: + 39 0282950604
info@ecuphar.it

Κύπρος

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
ul. Kiszowska 9
PL - 62-200 Gniezno
Tel: +48 614264920
scanvet@scanvet.pl

Portugal

Belphar Lda
Sintra Business Park 7, Edifício 1, Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
PT-2710-089 Sintra
Tel: + 351 308808321
info@ecuphar.pt

România

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Slovenija

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Slovenská republika

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Suomi/Finland

Vetcare Finland Oy
Hiomotie 3 A
FI-00380 Helsinki
+358201443360
vetcare@vetcare.fi

Sverige

Nordvacc Läkemedel AB
Västertorpsvägen 135
Postal adress: Box 112
SE-129 22 Hägersten
Tel: +46 84494650
products@nordvacc.se

Latvija

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

United Kingdom (Northern Ireland)

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be