

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cortaderm 0,584 mg/ml kožný sprej, roztok pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky:

hydrokortizónaceponát: 0,584 mg/ml

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Kožný sprej, roztok.

Číry bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na symptomatickú liečbu zápalových a svrbivých dermatóz u psov.

Na zmiernenie klinických príznakov spojených s atopickou dermatitídou u psov.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať na kožné vredy.

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Klinické príznaky atopickej dermatitídy, ako sú pruritus a zápal kože, nie sú pre toto ochorenie špecifické, preto sa pred začatím liečby majú vylúčiť iné príčiny dermatitídy, napríklad ektoparazitické infestácie a infekcie spôsobujúce dermatologické príznaky, a majú sa preskúmať základné príčiny.

V prípade súbežného mikrobiálneho ochorenia alebo parazitárnej infestácie má byť tento stav u psa primerane liečený.

Vzhľadom na absenciu špecifických informácií má byť použitie u zvierat trpiacich Cushingovým syndrómom založené na posúdení prínosu a rizika.

Keďže je známe, že glukokortikosteroidy spomaľujú rast, použitie u mladých zvierat (mladších ako 7 mesiacov) má byť založené na posúdení prínosu a rizika a má sa pravidelne klinicky hodnotiť.

Celková liečená plocha tela nemá prekročiť približne 1/3 povrchu psa, čo zodpovedá napríklad liečbe oboch bokov od chrbtice po mliečne žľazy vrátane ramien a stehien. Pozri tiež časť 4.10. Inak používajte len na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom a stav psa pravidelne klinicky hodnotíte, ako je bližšie opísané v časti 4.9. Je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo striekaniu do očí zvierat'a.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Účinná látka je potenciálne farmakologicky účinná pri vysokých dávkach expozície.

Liek môže po náhodnom kontakte s očami spôsobiť podráždenie očí.

Liek je horľavý.

Po použití si umyte ruky. Zabráňte kontaktu s očami.

S nedávno liečenými zvieratami sa nemá manipulovať, kým miesto aplikácie nevyschne, aby sa zabránilo kontaktu s kožou.

Sprej aplikujte v dobre vetranom priestore, aby sa zabránilo vdýchnutiu veterinárneho lieku.

Nestriekajte na nekrytý plameň ani žiadny rozžeravený materiál.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nefajčite.

Fľaštičku vráťte do vonkajšieho obalu a na bezpečné miesto mimo dohľadu a dosahu detí ihneď po použití.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou zabráňte kontaktu rúk s ústami a postihnuté miesto ihneď opláchnite vodou.

Po náhodnom kontakte s očami postihnuté oko dôkladne vypláchnite veľkým množstvom vody.

Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade náhodného požitia, najmä u detí, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu alebo obal.

Ďalšie bezpečnostné opatrenia

Rozpúšťadlo v tomto lieku môže zanechať škvrny na niektorých materiáloch vrátane natretých, lakovaných alebo iných povrchov alebo zariadení v domácnosti. Pred umožnením kontaktu s takýmito materiálmi nechajte miesto aplikácie vyschnúť.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť prechodné lokálne reakcie v mieste aplikácie (erytém a/alebo pruritus).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Keďže systémová absorpcia hydrokortizónaceponátu je zanedbateľná, je nepravdepodobné, že by sa v odporúčanej dávke u psov vyskytli teratogénne, fetotoxické a maternotoxické účinky.

Používajte len po posúdení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné údaje.

Vzhľadom na absenciu informácií sa odporúča nepoužívať na rovnaké lézie súčasne ďalšie topické prípravky.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Kožné použitie.

Pred podaním naskrutkujte rozprašovaciu pumpu na fľaštičku.

Pred podaním rozprašovaciu pumpu prestreknite.

Veterinárny liek sa potom aplikuje aktivovaním rozprašovacej pumpy zo vzdialenosti približne 10 cm od liečenej oblasti.

Odporúčané dávkovanie je 1,52 µg hydrokortizónaceponátu/cm² postihnutej kože denne. Toto dávkovanie možno dosiahnuť dvoma aktiváciami rozprašovacej pumpy nad povrchom, ktorý sa má liečiť, zodpovedajúcim štvorcu 10 cm x 10 cm.

- Pri liečbe zápalových a svrbivých dermatóz opakujte ošetrovanie denne počas 7 po sebe nasledujúcich dní. V prípade ochorenia vyžadujúcich dlhšiu liečbu má zodpovedný veterinárny lekár podriaďiť použitie veterinárneho lieku posúdeniu prínosu/rizika. Ak sa príznaky do 7 dní nezlepšia, veterinár má liečbu prehodnotiť.
- Na zmiernenie klinických príznakov spojených s atopickou dermatitídou opakujte ošetrovanie denne najmenej 14 a najviac 28 po sebe nasledujúcich dní. Na 14. deň má veterinár vykonať priebežnú kontrolu, aby sa rozhodlo, či je potrebná ďalšia liečba. Psa je treba pravidelne vyšetrovať s ohľadom na supresiu HPA alebo atrofiu kože, keďže oba stavy môžu byť asymptomatické. Každé predĺžené používanie tohto lieku na kontrolu atopie má byť na základe posúdenia pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Má sa uskutočniť po prehodnotení diagnózy a tiež po zvážení multimodálneho liečebného plánu u konkrétneho zvieratá.

Tento veterinárny liek vo forme prchavého spreja nevyžaduje žiadne vmasírovanie.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Štúdie tolerancie viacerých dávok sa hodnotili počas 14 dní u zdravých psov s použitím 3- a 5-násobku odporúčanej dávky zodpovedajúcej obom bokom, od chrbtice po mliečne žľazy vrátane ramena a stehien (1/3 plochy povrchu tela psa). To viedlo k zníženej kapacite na vytváranie kortizolu, ktorá je úplne reverzibilná do 7 až 9 týždňov po skončení liečby.

U 12 psov trpiacich atopickou dermatitídou sa po lokálnej aplikácii na kožu v odporúčanej terapeutickej dávke počas 28 až 70 po sebe nasledujúcich dní nepozoroval zjavný účinok na systémovú hladinu kortizolu.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy, dermatologické prípravky.

ATCvet kód: QD07AC16

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Veterinárny liek obsahuje účinnú látku hydrokortizónaceponát. Hydrokortizónaceponát je dermokortikoid so silnou vlastnou glukokortikoidnou aktivitou, čo znamená zmiernenie zápalu aj svrbenia vedúce k rýchlemu zlepšeniu kožných lézií pozorovaných pri zápalových a svrbivých dermatózach. V prípade atopickej dermatitídy bude zlepšenie pomalšie.

5.2 Farmakokinetické údaje

Hydrokortizónaceponát je glukokortikoid, ktorý patrí do triedy diesterov. Diestery sú lipofilné zložky, ktoré zabezpečujú zvýšenú penetráciu do kože spojenú s nízkou dostupnosťou v plazme. Hydrokortizónaceponát sa tak hromadí v koži psa, čo umožňuje lokálnu účinnosť pri nízkom dávkovaní. Diestery sa transformujú vo vnútri kožných štruktúr. Táto transformácia zodpovedá za účinnosť terapeutickú triedy. U laboratórnych zvierat sa hydrokortizónaceponát vylučuje rovnakým spôsobom ako hydrokortizón (iný názov pre endogénny kortizol) prostredníctvom moču a stolice. Výsledkom lokálneho použitia diesterov je vysoký terapeutický index: vysoká lokálna aktivita so zníženými systémovými sekundárnymi účinkami.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Propylén glykol metyléter

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 12 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Okrúhla sprejová fľaštička s objemom 10 ml z bieleho polyetylénu s vysokou hustotou uzavretá bielym polypropylénovým detským bezpečnostným uzáverom s poistným krúžkom. Fľaštička sa dodáva s rozprašovacou pumpou, ktorá sa má pred podaním naskrutkovať na fľaštičku.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 fľaštičkou s objemom 10 ml vrátane mechanickej dávkovacej pumpy.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/22/287/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27/07/2022

10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<https://www.ema.europa.eu/en>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamdonksveer
Holandsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUĽA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cortaderm 0,584 mg/ml kožný sprej, roztok pre psy
hydrokortizónaceponát



2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje 0,584 mg hydrokortizónaceponátu.

3. LIEKOVÁ FORMA

Kožný sprej, roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

6. INDIKÁCIA(-E)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Kožné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Aplikujte sprej v dobre vetranom priestore, aby sa zabránilo vdýchnutiu lieku. Horľavina.
Nestriekajte na nekrytý plameň ani žiadny rozžeravený materiál. Pri manipulácii s liekom nefajčite.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po otvorení spotrebujte do 6 mesiacov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/22/287/001

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaštička s objemom 10 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cortaderm 0,584 mg/ml kožný sprej, roztok
hydrokortizónaceponát



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Hydrokortizónaceponát 0,584 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Kožné použitie

5. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po otvorení spotrebujte do 6 mesiacov.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Cortaderm 0,584 mg/ml kožný sprej, roztok pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cortaderm 0,584 mg/ml kožný sprej, roztok pre psy
hydrokortizónaceponát

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

hydrokortizónaceponát 0,584 mg

Číry bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na symptomatickú liečbu zápalových a svrbivých dermatóz u psov.
Na zmiernenie klinických príznakov spojených s atopickou dermatitídou u psov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať na kožné vredy.
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť prechodné lokálne reakcie v mieste aplikácie (erytém a/alebo pruritus).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.



8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Kožné použitie.

Pred podaním naskrutkujte rozprašovaciu pumpu na fľaštičku. Pred podaním rozprašovaciu pumpu prestreknite. Veterinárny liek sa potom aplikuje aktivovaním rozprašovacej pumpy zo vzdialenosti približne 10 cm od liečenej oblasti. Odporúčané dávkovanie je 1,52 µg hydrokortizónaceponátu/cm² postihnutej kože denne. Toto dávkovanie možno dosiahnuť dvoma aktiváciami rozprašovacej pumpy nad povrchom, ktorý sa má liečiť, zodpovedajúcim štvorcu 10 cm x 10 cm.

- Pri liečbe zápalových a svrbivých dermatóz opakujte ošetrovanie denne počas 7 po sebe nasledujúcich dní. V prípade ochorení vyžadujúcich dlhšiu liečbu má zodpovedný veterinárny lekár podriadiť použitie veterinárneho lieku hodnoteniu prínosu/rizika. Ak sa príznaky do 7 dní nezlepšia, veterinár má liečbu prehodnotiť.
- Na zmiernenie klinických príznakov spojených s atopickou dermatitídou opakujte ošetrovanie denne najmenej 14 a najviac 28 po sebe nasledujúcich dní. Na 14. deň má veterinár vykonať priebežnú kontrolu, aby sa rozhodlo, či je potrebná ďalšia liečba. Psa je treba pravidelne vyšetrovať s ohľadom na supresiu HPA alebo atrofiu kože, keďže oba stavy môžu byť asymptomatické. Každé predĺžené používanie tohto lieku na kontrolu atopie má byť na základe posúdenia pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Má sa uskutočniť po prehodnotení diagnózy a tiež po zvážení multimodálneho liečebného plánu u konkrétneho zvieratá.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na zabránenie vdýchnutia veterinárneho lieku aplikujte sprej v dobre vetranom priestore. Horľavina. Nestriekajte na nekrytý plameň ani žiadny rozžeravený materiál. Pri manipulácii s liekom nefajčite. Tento veterinárny liek vo forme prchavého spreja nevyžaduje žiadne vmasírovanie.

10. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Klinické príznaky atopickej dermatitídy, ako sú pruritus a zápal kože, nie sú pre toto ochorenie špecifické, preto sa pred začatím liečby majú vylúčiť iné príčiny dermatitídy, napríklad ektoparazitické infestácie a infekcie spôsobujúce dermatologické príznaky, a majú sa preskúmať základné príčiny.

V prípade súbežného mikrobiálneho ochorenia alebo parazitárnej infestácie má byť tento stav u psa primerane liečený.

Vzhľadom na absenciu špecifických informácií má byť použitie u zvierat trpiacich Cushingovým syndrómom založené na posúdení prínosu a rizika. Keďže je známe, že glukokortikosteroidy spomaľujú rast, použitie u mladých zvierat (mladších ako 7 mesiacov) má byť založené na posúdení prínosu a rizika a má sa pravidelne klinicky hodnotiť.

Celková ošetrená plocha tela nemá prekročiť približne 1/3 povrchu psa, čo zodpovedá napríklad liečbe dvoch bokov od chrbtice po mliečne lišty vrátane ramien a stehien. Pozri tiež časť „Predávkovanie“. Inak používajte len na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom a stav psa pravidelne klinicky hodnot'ite, ako je bližšie opísané v časti „Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku“.

Je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo striekaniu do očí zvierat'a.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Účinná látka je potenciálne farmakologicky účinná pri vysokých dávkach expozície.

Liek môže po náhodnom kontakte s očami spôsobiť podráždenie očí.

Liek je horľavý.

Po použití si umyte ruky. Zabráňte kontaktu s očami. S nedávno liečenými zvieratami sa nemá manipulovať, kým miesto aplikácie nevyschne, aby sa zabránilo kontaktu s kožou. Sprej aplikujte v dobre vetranom priestore, aby sa zabránilo vdýchnutiu veterinárneho lieku. Nestriekajte na nekrytý plameň ani žiadny rozžeravený materiál. Pri manipulácii s veterinárnym liekom nefajčite. Fľaštičku vráťte do vonkajšieho obalu a na bezpečné miesto mimo dohľadu a dosahu detí ihneď po použití.

Po náhodnom kontakte s pokožkou zabráňte kontaktu rúk s ústami a postihnuté miesto ihneď opláchnite vodou. Po náhodnom kontakte s očami postihnuté oko dôkladne vypláchnite veľkým množstvom vody. Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc. V prípade náhodného požitia, najmä u detí, treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Ďalšie bezpečnostné opatrenia

Rozpúšťadlo v tomto lieku môže zanechať škvrny na niektorých materiáloch vrátane natretých, lakovaných alebo iných povrchov alebo zariadení v domácnosti. Pred umožnením kontaktu s takýmito materiálmi nechajte miesto aplikácie vyschnúť.

Gravidita a laktácia

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Keďže systémová absorpcia hydrokortizónaceponátu je zanedbateľná, je nepravdepodobné, že by sa v odporúčanej dávke u psov vyskytli teratogénne, fetotoxické a maternotoxické účinky. Používajte len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Vzhľadom na absenciu informácií sa odporúča nepoužívať na rovnaké lézie súčasne ďalšie topické prípravky.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Štúdie tolerancie viacerých dávok sa hodnotili počas 14 dní u zdravých psov s použitím 3- a 5-násobku odporúčanej dávky zodpovedajúcej obom bokom, od chrbtice po mliečne žľazy vrátane ramena a stehien (1/3 plochy povrchu tela psa). To viedlo k zníženej kapacite na vytváranie kortizolu, ktorá je úplne reverzibilná do 7 až 9 týždňov po skončení liečby.

U 12 psov trpiacich atopickou dermatitídou sa po lokálnej aplikácii jedenkrát denne v odporúčanej terapeutickej dávke počas 28 až 70 (n = 2) po sebe nasledujúcich dní nepozoroval zjavný účinok na systémovú hladinu kortizolu.

Inkompatibility

Neuplatňuje sa.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<https://www.ema.europa.eu/en>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Štúdie distribúcie s rádioaktívnym značením a farmakokinetické údaje naznačujú, že lokálne podávaný hydrokortizónaceponát sa hromadí a metabolizuje v koži. Výsledkom je, že sa minimálne množstvo dostane do krvného obehu. Vďaka tejto charakteristike sa zvyšuje pomer medzi želaným lokálnym protizápalovým účinkom na koži a nežiaducimi systémovými účinkami.

Aplikácie hydrokortizónaceponátu na kožné lézie zabezpečujú rýchle zmiernenie začervenania kože, podráždenia a škrabania, pričom minimalizujú celkové účinky.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 1 fľaštičkou z polyetylénu s vysokou hustotou s obsahom 10 ml vrátane mechanickej dávkovacej pumpy.