

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cortaderm 0,584 mg/ml sprej za kožu, otopina za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatne tvari:

Hidrokortizon aceponat: 0,584 mg/ml

Pomoćne tvari:

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za kožu, otopina.

Bistra i bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODATCI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za simptomatsko liječenje upalnih i pruritičnih dermatoza u pasa.

Za ublažavanje kliničkih znakova povezanih s atopijskim dermatitisom u pasa.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na kožnim ulkusima.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Klinički znakovi atopijskog dermatitisa, poput pruritusa i upale kože, nisu specifični za ovu bolest.

Stoga je prije početka liječenja potrebno isključiti druge uzroke dermatitisa, poput ektoparazitnih infestacija i infekcija koje uzrokuju dermatološke simptome, te istražiti osnovne uzroke.

Ako postoji popratna bakterijska bolest ili infestacija parazitima, pas treba primiti odgovarajuću terapiju za takvo stanje.

U nedostatku specifičnih podataka, uporaba u životinja s Cushingovim sindromom temelji se na omjeru koristi i rizika.

Budući da je poznato da glukokortikosteroidi usporavaju rast, primjena u mladim životinjama (mlađih od 7 mjeseci) temelji se na omjeru koristi i rizika i redovitoj kliničkoj procjeni.

Ukupna tretirana površina tijela ne smije prelaziti približno 1/3 površine psa, što je, primjerice, tretman na dva boka od kralježnice do lanaca mliječnih žlijezda, uključujući ramena i bedra. Vidjeti

također dio 4.10. U protivnom primijeniti samo na temelju omjera koristi i rizika koji je procijenio odgovorni veterinar, a psa podvrgnuti redovnoj kliničkoj procjeni kako je opisano u dijelu 4.9. Treba paziti da životinji ne prskate u oči.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Djelatna tvar potencijalno je farmakološki aktivna pri visokim dozama izloženosti.

Formulacija može izazvati iritaciju očiju nakon nehotičnog kontakta s očima.

Formulacija je zapaljiva.

Operite ruke nakon primjene. Izbjegavajte kontakt s očima.

Kako biste izbjegli kontakt s kožom, ne dirajte nedavno tretirane životinje dok se mjesto primjene ne osuši.

Kako biste izbjegli udisanje proizvoda, nanesite sprej u dobro prozračenom prostoru.

Ne prskajte pred otvorenim plamenom ili bilo kojim užarenim materijalom.

Ne pušite dok rukujete veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Odmah nakon primjene vratite bočicu u vanjsku kutiju i smjestite je na sigurno mjesto izvan pogleda i dohvata djece.

U slučaju nehotičnog dodira s kožom, izbjegavajte kontakt ruku i usta te odmah operite izloženo područje vodom.

U slučaju nehotičnog kontakta s očima, temeljito isperite vodom.

Ako iritacija očiju potraje, potražite liječničku pomoć.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, osobito ako ga progutaju djeca, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ostale mjere opreza

Otapalo u ovom proizvodu može zamrljati određene materijale, uključujući bojene, lakirane ili druge površine ili namještaj u kućanstvu. Prije nego što dopustite kontakt s takvim materijalima, ostavite da se mjesto nanošenja osuši.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U vrlo rijetkom slučajevima mogu se pojaviti prolazne lokalne reakcije na mjestu primjene (crvenilo i/ili pruritus).

Učestalost štetnih događaja određena je u skladu sa sljedećim pravilima:

- vrlo često (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuje nuspojavu(e))
- često (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje često (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetko (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetko (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije.

Budući da je sustavna apsorpcija hidrokortizon aceponata u organizmu zanemariva, malo je vjerojatno da će u preporučenim dozama izazvati teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak u pasa.

Primijeniti na temelju omjera koristi i rizika koji je procijenio odgovorni veterinar.

4.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Podatci nisu dostupni.

U nedostatku informacija ne preporučuje se istodobna primjena s drugim topikalnim preparatima na istim lezijama.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena na koži.

Prije primjene zavrnuti raspršivač na bočicu.

Pripremiti raspršivač prije primjene.

Veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuje se aktiviranjem raspršivača, s udaljenosti od približno 10 cm od područja koje treba tretirati.

Preporučena doza iznosi 1,52 µg hidrokortizon aceponata/cm² zahvaćene kože na dan. Ova se doza postiže dvjema aktivacijama raspršivača na površinu koju treba tretirati, ekvivalentnu kvadratu veličine 10 x10 cm.

- Za liječenje upalnih i pruritičnih dermatoza, svakodnevno ponavljajte tretman tijekom sedam uzastopnih dana. U slučaju stanja koja zahtijevaju produženo liječenje, odgovorni veterinar treba procijeniti omjer koristi i rizika od uporabe veterinarsko-medicinskog proizvoda. U slučaju da ne dođe do poboljšanja u roku od sedam dana, veterinar treba ponovno procijeniti liječenje.
- Kako biste ublažili kliničke znakove povezane s atopijskim dermatitisom, ponavljajte tretman svakodnevno najmanje 14, a najviše 28 uzastopnih dana. Veterinar treba 14. dana izvršiti ponovni pregled kako bi odlučio je li potrebno daljnje liječenje. Psa treba redovito ponovno procjenjivati radi suzbijanja PAH-a ili atrofije kože, koji mogu biti asimptomatski. Svaka dugotrajna primjena ovog proizvoda za kontrolu atopije treba podlijevati omjeru koristi i rizika koji procjenjuje odgovorni veterinar. Ta se procjena treba provesti nakon ponovne procjene dijagnoze i razmatranja multimodalnog plana liječenja za svaku životinju.

Kako je ovaj veterinarsko-medicinski proizvod hlapivi sprej, nakon primjene ne zahtijeva masažu.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je potrebno

Tolerancija višestrukih doza ispitivana je tijekom 14 dana u zdravih pasa koristeći dozu koja je tri, odnosno pet puta veća od preporučene doze za tretman obaju bokova, od kralježnice do mliječnih lanaca, uključujući rame i bedra (1/3 površine tijela psa). To je dovelo do smanjenja proizvodnje kortizola, koja je potpuno reverzibilna u roku od sedam do devet tjedana nakon završetka liječenja. U 12 pasa s atopijskim dermatitisom nakon lokalne primjene jedanput dnevno u preporučenoj terapijskoj dozi tijekom 28 do 70 uzastopnih dana, nije opažen primjetan učinak na razinu kortizola u organizmu.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: Kortikosteroidi, dermatološki pripravci.
ATCvet kôd: QD07AC16

5.1 Farmakodinamička svojstva

Veterinarsko-medicinski proizvod sadrži djelatnu tvar hidrokortizon aceponat. Hidrokortizon aceponat je dermokortikoid sa snažnim intrinzičnim glukokortikoidnim djelovanjem, što ublažava upalu i

pruritus i dovodi do brzog zarastanja kožnih lezija uočenih u slučaju upalne i pruritične dermatoze. U slučaju atopijskog dermatitisa poboljšanje će biti sporije.

5.2 Farmakokinetički podatci

Hidrokortizon aceponat pripada skupini glukokortikosteroida. Diesteri su lipofilne tvari koje osiguravaju pojačani prodor u kožu, što je povezano s niskom dostupnošću u plazmi. Stoga se hidrokortizon aceponat nakuplja u koži psa, što omogućuje lokalnu učinkovitost u malim dozama. Diesteri se transformiraju unutar struktura kože. Ta je transformacija odgovorna za jačinu ove terapijske skupine. U laboratorijskih životinja hidrokortizon aceponat eliminira se na isti način kao i hidrokortizon (drugo ime za endogeni kortizol) putem urina i fecesa. Lokalna primjena diestera rezultira visokim terapijskim indeksom: višom lokalnom aktivnošću uz smanjenje sekundarnih učinaka na organizam.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Propilen glikol metil eter

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 12 mjeseci.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

6.4. Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

6.5 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bijela okrugla bočica od polietilena visoke gustoće od 10 ml za raspršivanje zatvorena bijelim polipropilenskim sigurnosnim navojnim čepom. Bočica se isporučuje s raspršivačem, koji je potrebno pričvrstiti na bočicu prije primjene.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s jednom bočicom od 10 ml, uključujući mehaničku pumpicu za doziranje.

6.6 Posebne mjere zbrinjavanja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Svi neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvodi ili otpadni materijali nastali primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/22/287/001

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27/07/2022

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na mrežnom mjestu
Europske agencije za lijekove (<https://www.ema.europa.eu/en>).

ZABRANA PRODAJE, ISPORUKE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA STAVLJANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU ISPORUKE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O NAJVEĆIM DOPUŠTENIM KOLIČINAMA REZIDUA**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za stavljanje serije u promet

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemska

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU ISPORUKE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O NAJVEĆIM DOPUŠTENIM KOLIČINAMA REZIDUA (NDK)

Nije primjenjivo.

D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nije primjenjivo.

PRILOG III.
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČAVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cortaderm 0,584 mg/ml sprej za kožu, otopina za pse
hidrokortizon aceponat



2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaki ml sadrži 0,584 mg hidrokortizona aceponata.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za kožu, otopina

4. VELIČINA PAKIRANJA

10 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena na koži.
Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Kako bi se izbjeglo udisanje VMP-a, nanosite sprej u dobro prozračenom prostoru. Zapaljivo.
Ne prskajte pred otvorenim plamenom ili bilo kojim užarenim materijalom. Ne pušite dok rukujete
veterinarsko-medicinskim proizvodom.
Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

10. ROK VALJANOSTI

EXP

Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 6 mjeseci

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTRIJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP-u.

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU ISPORUKE I PRIMJENE, AKO IH IMA

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/22/287/001

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica od 10 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cortaderm 0,584 mg/ml sprej za kožu, otopina
hidrokortizon aceponat



2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Hidrokortizon aceponat 0,584 mg/ml.

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

10 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena na koži

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP
Nakon prvog otvaranja upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

8. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u:
Cortaderm 0,584 mg/ml sprej za kožu, otopina za pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA STAVLJANJE SERIJE U PROMET, AKO SE RAZLIKUJU

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cortaderm 0,584 mg/ml sprej za kožu, otopina za pse
hidrokortizon aceponat

3. SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

Hidrokortizon aceponat 0,584 mg

Bistra i bezbojna otopina.

4. INDIKACIJA(E)

Za simptomatsko liječenje upalnih i pruritičnih dermatoza u pasa.

Za ublažavanje kliničkih znakova povezanih s atopijskim dermatitisom u pasa.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na kožnim ulkusima.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. NUSPOJAVE

U vrlo rijetkom slučajevima mogu se pojaviti prolazne lokalne reakcije na mjestu primjene (crvenilo i/ili pruritus).

Učestalost štetnih događaja određena je u skladu sa sljedećim pravilima:

- vrlo često (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuje nuspojavu(e))
- često (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje često (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)

- rijetko (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetko (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koje nuspojave, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo vas da o tome obavijestite veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.



8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, PUT(EVI) I NAČIN PRIMJENE

Primjena na koži.

Prije primjene zavrnuti raspršivač na bočicu. Pripremiti raspršivač prije primjene. Veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuje se aktiviranjem raspršivača, s udaljenosti od približno 10 cm od područja koje treba tretirati. Preporučena doza iznosi 1,52 µg hidrokortizon aceponata/cm² zahvaćene kože na dan. Ova se doza postiže dvjema aktivacijama raspršivača na površinu koju treba tretirati, ekvivalentnu kvadratu veličine 10 x10 cm.

- Za liječenje upalnih i pruritičnih dermatoza, svakodnevno ponavljajte tretman tijekom sedam uzastopnih dana. U slučaju stanja koja zahtijevaju produženo liječenje, odgovorni veterinar treba procijeniti omjer koristi i rizika od uporabe veterinarsko-medicinskog proizvoda. U slučaju da ne dođe do poboljšanja u roku od sedam dana, veterinar treba ponovno procijeniti liječenje.
- Kako biste ublažili kliničke znakove povezane s atopijskim dermatitisom, ponavljajte tretman svakodnevno najmanje 14, a najviše 28 uzastopnih dana. Veterinar treba 14. dana izvršiti ponovni pregled kako bi odlučio je li potrebno daljnje liječenje. Psa treba redovito ponovno procjenjivati radi suzbijanja PAH-a ili atrofije kože, koji mogu biti asimptomatski. Svaka dugotrajna primjena ovog proizvoda za kontrolu atopije treba podlijevati omjeru koristi i rizika koji procjenjuje odgovorni veterinar. Ta se procjena treba provesti nakon ponovne procjene dijagnoze i razmatranja multimodalnog plana liječenja za svaku životinju.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Kako biste izbjegli udisanje VMP-a, nanosite sprej u dobro prozračenom prostoru. Zapaljivo. Ne prskajte pred otvorenim plamenom ili bilo kojim užarenim materijalom. Ne pušite dok rukujete veterinarsko-medicinskim proizvodom. Kako je ovaj veterinarsko-medicinski proizvod hlapivi sprej, nakon primjene ne zahtijeva masažu.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Klinički znakovi atopijskog dermatitisa, poput pruritusa i upale kože, nisu specifični za ovu bolest. Stoga je prije početka liječenja potrebno isključiti druge uzroke dermatitisa, poput ektoparazitnih infestacija i infekcija koje uzrokuju dermatološke simptome, te istražiti osnovne uzroke.

Ako postoji popratna bakterijska bolest ili infestacija parazitima, pas treba primiti odgovarajuću terapiju za takvo stanje.

U nedostatku specifičnih podataka, uporaba u životinja s Cushingovim sindromom temelji se na omjeru koristi i rizika. Budući da je poznato da glukokortikosteroidi usporavaju rast, primjena u mladih životinja (mlađih od 7 mjeseci) temelji se na omjeru koristi i rizika i redovitoj kliničkoj procjeni.

Ukupna tretirana površina tijela ne smije prelaziti približno 1/3 površine psa, što je, primjerice, tretman dvaju bokova, od kralježnice do lanaca mliječnih žlijezda, uključujući ramena i bedra. Vidjeti također dio „Predoziranje”. U protivnom primijeniti samo na temelju omjera koristi i rizika koji je procijenio odgovorni veterinar, a psa podvrgnuti redovnoj kliničkoj procjeni kako je opisano u dijelu „Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, način i put(evi) primjene”.

Treba paziti da životinji ne prskate u oči.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Djelatna tvar potencijalno je farmakološki aktivna pri visokim dozama izloženosti.

Formulacija može izazvati iritaciju očiju nakon nehotičnog kontakta s očima.

Formulacija je zapaljiva.

Operite ruke nakon upotrebe. Izbjegavajte kontakt s očima. Kako biste izbjegli kontakt s kožom, ne dirajte nedavno tretirane životinje dok se mjesto primjene ne osuši. Kako biste izbjegli udisanje proizvoda, nanesite sprej u dobro prozračenom prostoru. Ne prskajte pred otvorenim plamenom ili bilo kojim užarenim materijalom. Ne pušite dok rukujete veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odmah nakon uporabe vratite bočicu u vanjsku kutiju i smjestite je na sigurno mjesto izvan pogleda i dohvata djece.

U slučaju nehotičnog kontakta s kožom, izbjegavajte kontakt ruku i usta te odmah isperite izloženo područje vodom. U slučaju nehotičnog kontakta s očima, temeljito isperite vodom. Ako iritacija očiju potraje, potražite liječničku pomoć. U slučaju da se VMP nehotice proguta, osobito ako ga progutaju djeca, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ostale mjere opreza

Otapalo u ovom proizvodu može zamrljati određene materijale, uključujući bojene, lakirane ili druge površine ili namještaj u kućanstvu. Prije nego što dopustite kontakt s takvim materijalima, ostavite da se mjesto nanošenja osuši.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije.

Kako je sustavna apsorpcija hidrokortizon aceponata u organizmu zanemariva, malo je vjerojatno da će u preporučenim dozama izazvati teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak u pasa.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

U nedostatku informacija ne preporučuje se istodobna primjena s drugim topikalnim preparatima na istim lezijama.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci i antidoti):

Tolerancija višestrukih doza ispitivana je tijekom 14 dana u zdravih pasa koristeći dozu koja je tri, odnosno pet puta veća od preporučene doze za tretman obaju bokova, od kralježnice do mliječnih lanaca, uključujući rame i bedra (1/3 površine tijela psa). To je dovelo do smanjenja proizvodnje kortizola, koja je potpuno reverzibilna u roku od sedam do devet tjedana nakon završetka liječenja. U 12 pasa s atopijskim dermatitisom nakon lokalne primjene jedanput dnevno u preporučenoj terapijskoj dozi tijekom 28 do 70 (n=2) uzastopnih dana, nije opažen primjetan učinak na razinu kortizola u organizmu.

Inkompatibilnosti:

Nije primjenjivo.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

14. DATUM ZADNJEG ODOBRENJA UPUTE O VMP-u

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na mrežnom mjestu Europske agencije za lijekove (<https://www.ema.europa.eu/en>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Kako proizlazi iz ispitivanja distribucije radioaktivnosti i farmakokinetičkih podataka, lokalno primijenjeni hidrokortizon aceponat akumulira se i metabolizira u koži. Zbog toga u krvotok dospijevaju minimalne količine. Ova posebnost povećat će omjer između željenog lokalnog protuupalnog učinka na koži i neželjenih učinaka na organizam.

Primjena hidrokortizon aceponata na lezijama kože omogućava brzo smanjenje crvenila, iritacije i svrbeži, dok su opći učinci minimalni.

Veličina pakiranja:

Kartonska kutija s jednom bočicom od polietilena visoke gustoće od 10 ml, uključujući mehaničku pumpicu za doziranje.