

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Alcort 0,584 mg/ml nahasprei, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Hüdrokortisoonatseponaat 0,584 mg, mis vastab 0,460 mg hüdrokortisoonile

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Propüleenglükool metüüleeter

Selge, värvitu kuni kergelt kollakas lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Põletikuliste ja sügelevate dermatooside sümptomaatiliseks raviks koertel.

Atoopilise dermatiidi kliiniliste nähtude leevendamiseks koertel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada nahahaavandite korral.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Atoopilise dermatiidi kliinilised nähud, nagu sügelus ja nahapõletik, ei ole selle haiguse suhtes spetsiifilised ning seetõttu tuleb enne ravi alustamist välistada muud dermatiidi põhjused, nagu ektoparasiitinfektsioonid ja dermatoloogilisi sümptomeid põhjustavad infektsioonid, ning uurida nende põhjuseid.

Samaaegse mikroobse haiguse või parasiitide nakatumise korral peab koer saama selle seisundi jaoks sobivat ravi.

Spetsiifilise teabe puudumisel põhineb kasutamine Cushingi sündroomi põdevatel loomadel riski-kasu suhte hindamisel.

Kuna teadaolevalt aeglustavad glükokortikosteroidid kasvu, peab nende kasutamine noorloomadel (alla 7 kuu vanustel) põhinema riski-kasu suhte hindamisel ning läbima regulaarsed kliinilised hinnangud.

Kogu ravitud kehapind ei tohiks ületada ligikaudu 1/3 koera kehapinnast, mis vastab näiteks kahe külje ravimisele selgroost kuni rinnakuni, sealhulgas õlad ja reied. Vt ka lõik 3.10. Vastasel juhul

kasutage ainult vastavalt vastutava veterinaararsti riski-kasu hinnangule ja kontrollige koera regulaarselt, nagu on kirjeldatud lõigus 3.9.

Tuleb olla ettevaatlik, et vältida pihustamist loomale silma.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Toimeaine on potentsiaalselt farmakoloogiliselt aktiivne suurte kokkupuute annuste korral.

Preparaat võib juhuslikul silma sattumisel põhjustada silmade ärritust.

Koostis on tuleohtlik.

Pärast kasutamist pesta käed. Vältida silma sattumist.

Nahakontakti vältimiseks ei tohi hiljuti ravitud loomi käsitseda enne, kui manustamiskoht on kuiv.

Toote sissehingamise vältimiseks kasutage pihustust hästi ventileeritavas kohas.

Mitte pihustada lahtisele tulele ega hõõguvatele materjalidele.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte suitsetada.

Vahetult pärast kasutamist asetage pudel välispakendisse ja lastele varjatud ja kättesaamatusse kohta.

Juhuslikul nahale sattumisel vältige kokkupuudet käte ja suu vahel ja peske kokku puutunud ala koheselt veega.

Juhuslikul silma sattumisel loputada rohke veega.

Silmaärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti laste poolt, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Muud ettevaatusabinõud:

Selles tootes sisalduv lahusti võib määrada teatud materjale, sealhulgas värvitud, lakitud või muid majapidamispindu või sisustust. Enne selliste materjalidega kokkupuutumist laske manustamiskohal kuivada.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Manustamiskoha erüteem; manustamiskoha sügelus
--	--

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist.

Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole tõestatud. Kuna hüdrokortisoonatseponaadi süsteemne imendumine on ebaoluline, on soovitatavate annuste kasutamisel koertel ebatõenäoline, et tekiks teratogeensed, fetotoksilised või maternotoksilised toimed.

Kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaararsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Sigivus:

Kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaararsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed puuduvad.

Teabe puudumisel ei soovitata samale kahjustusele samaaegselt teisi paikseid preparaate kasutada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Nahal kasutamiseks.

Enne manustamist keerake pumpsprei pudelile külge.

Seejärel manustage veterinaarravimit, aktiveerides pumpsprei umbes 10 cm kauguselt ravitavast alast.

Soovitatav annus on 1,52 µg hüdrokortisoonatseponaati kahjustatud naha cm² kohta päevas. Selle annuse saab kahe pumpspreiga töödeldavale pinnale, mis vastab 10 cm x 10 cm alale.

See lenduva pihusti kujul olev veterinaarravim ei vaja massaaži.

- Põletikuliste ja sügelevate dermatooside raviks korrake ravi iga päev 7 järjestikuse päeva jooksul.

Pikendatud ravi vajavate seisundite korral peaks vastutav veterinaararst veterinaarravimi kasutamisel läbi viima riski-kasu hinnangu.

Kui sümptomid ei parane 7 päeva jooksul, peab veterinaararst ravi uuesti hindama.

- Atoopilise dermatiidiga seotud kliiniliste nähtude leevendamiseks korrake ravi iga päev vähemalt 14 ja kuni 28 päeva järjest.

Veterinaararst peaks 14. päeval tegema vahekontrolli, et otsustada, kas on vaja edasist ravi.

Koera tuleb regulaarselt uuesti hinnata hüpotaalamuse-hüpofüüsi-neerupealise telje supressiooni või naha atroofia suhtes, mis mõlemad võivad olla asümptomaatilised.

Selle toote pikaajaline kasutamine atoopia ravimiseks peab põhinema vastutava veterinaararsti kasu ja riski suhte hindamisel. See peaks toimuma pärast diagnoosi ümberhindamist ja ka konkreetse looma multimodaalse raviplaani kaalumist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Mitmekordsete annuste taluvusuuringuid hinnati 14 päeva jooksul tervetel koertel, kasutades 3- ja 5-kordset soovitatud annust, mis manustati kahele küljele, selgroost kuni rinnakuni, sealhulgas õlg ja reied (1/3 koera kehapinnast). Need põhjustasid kortisooli tootmise vähenemise, mis on täielikult pöörduv 7–9 nädala jooksul pärast ravi lõppu.

12 atoopilise dermatiidi all kannataval koeral ei täheldatud pärast paikset manustamist üks kord päevas soovitatud terapeutilises annuses 28–70 (n=2) järjestikuse päeva jooksul märgatavat mõju süsteemsele kortisooli tasemele,

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QD07AC16.

4.2 Farmakodünaamika

Veterinaarravim sisaldab toimeainena hüdrokortisoonatseponaati.

Hüdrokortisoonatseponaat on dermokortikoid, millel on tugev sisemine glükokortikoidne aktiivsus, mis tähendab nii põletiku kui ka sügeluse leevendamist, mille tulemuseks on põletikulise ja sügelusega dermatoosi korral nahakahjustuste kiire paranemine. Atoopilise dermatiidi korral on paranemine aeglasem.

4.3 Farmakokineetika

Hüdrokortisoonatseponaat kuulub glükokortikosteroidide diestrite klassi.

Diestrid on lipofiilsed komponendid, mis tagavad parema imendumise naha sisse, mis on seotud madala imendumisega plasmasse. Hüdrokortisoonatseponaat koguneb seega koera nahka, võimaldades lokaalset toimet väikestes annustes. Diestrid muudetakse naha struktuurides. See transformatsioon vastutab ravimi terapeutilise klassi tugevuse eest. Laboriloomadel eritub hüdrokortisoonatseponaat samamoodi nagu hüdrokortisoon (endogeense kortisooli teine nimetus) uriini ja väljaheitega.

Diestrite paikselt manustamisel saavutatakse kõrge terapeutiline indeks: kõrge lokaalne aktiivsus koos vähenenud süsteemse sekundaarse toimega.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valge suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) pudel, mis on täidetud 76 ml lahusega, mis on suletud polüpropüleenist (PP) keeratava korgiga, millel on teflonkattega polüetüleenist kattekiht või korgiga pihustusotsik ja madala tihedusega polüetüleenist (LDPE)/PP sukeltoru.

Pakendi suurused:

Pappkarp ühe pudeliga, milles on 76 ml lahust.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/24/306/001

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 08.04.2024.

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Kartongkarp****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Alcort 0,584 mg/ml nahasprei lahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml sisaldab 0,584 mg hüdrokortisoonatseponaati

3. PAKENDI SUURUS(ED)

76 ml

4. LOOMALIIGID

Koer.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Nahal kasutamiseks.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp.

Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE”**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Müügiloa nr: EU/2/24/306/001

15. PARTII NUMBER

Lot

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**HDPE pudel****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Alcort 0,584 mg/ml nahasprei lahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Hüdrokortisoonatseponaat 0,584 mg/ml

3. LOOMALIIGID

Koer.

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Ei rakendata.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp.

Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Ei rakendata.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

9. PARTII NUMBER

Lot

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Alcort 0,584 mg/ml nahasprei lahus koertele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Hüdrokortisoonatseponaat	0,584 mg/ml
Vastab	0,460 mg hüdrokortisoonile

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Propüleenglükool metüüleeter

3. Loomaliigid

Koer.

4. Näidustused

Põletikuliste ja sügelevate dermatooside sümptomaatiliseks raviks koertel.
Atoopilise dermatiidi kliiniliste nähtude leevendamiseks koertel.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada nahahaavandite korral.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Atoopilise dermatiidi kliinilised nähud, nagu sügelus ja nahapõletik, ei ole selle haiguse suhtes spetsiifilised ning seetõttu tuleb enne ravi alustamist välistada muud dermatiidi põhjused, nagu ektoparasiitinfektsioonid ja dermatoloogilisi sümptomeid põhjustavad infektsioonid, ning uurida nende põhjuseid.

Samaaegse mikroobse haiguse või parasiitide nakatumise korral peab koer saama selle seisundi jaoks sobivat ravi.

Spetsiifilise teabe puudumisel põhineb kasutamine Cushingi sündroomi põdevatel loomadel riski-kasu suhte hindamisel.

Kuna teadaolevalt aeglustavad glükokortikosteroidid kasvu, peab nende kasutamine noorloomadel (alla 7 kuu vanustel) põhinema riski-kasu suhte hindamisel ning läbima regulaarsed kliinilised hinnangud.

Kogu ravitud kehapind ei tohiks ületada ligikaudu 1/3 koera kehapinnast, mis vastab näiteks kahe külje ravimisele selgroost kuni rinnakuni, sealhulgas õlad ja reied. Vt ka lõik „Üleannustamine“.
Vastasel juhul kasutage ainult vastavalt vastutava veterinaararsti riski-kasu hinnangule ja kontrollige koera regulaarselt, nagu on kirjeldatud lõigus „Manustamisviis ja annustamine“.

Tuleb olla ettevaatlik, et vältida pihustamist loomale silma.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Toimeaine on potentsiaalselt farmakoloogiliselt aktiivne suurte kokkupuute annuste korral.

Preparaat võib juhuslikul silma sattumisel põhjustada silmade ärritust.

Koostis on tuleohtlik.

Pärast kasutamist pesta käed. Vältida silma sattumist.

Nahakontakti vältimiseks ei tohi hiljuti ravitud loomi käsitseda enne, kui manustamiskoht on kuiv.

Toote sissehingamise vältimiseks kasutage pihustust hästi ventileeritavas kohas.

Mitte pihustada lahtisele tulele ega hõõgivatele materjalidele.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte suitsetada.

Vahetult pärast kasutamist asetage pudel välispakendisse ja lastele varjatud ja kättesaamatusse kohta.

Juhuslikul nahale sattumisel vältige kokkupuudet käte ja suu vahel ja peske kokku puutunud ala koheselt veega.

Juhuslikul silma sattumisel loputada rohke veega.

Silmaärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti laste poolt, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või etiketti.

Muud ettevaatusabinõud:

Selles tootes sisalduv lahusti võib määrada teatud materjale, sealhulgas värvitud, lakitud või muid majapidamispindu või sisustust. Enne selliste materjalidega kokkupuutumist laske manustamiskohal kuivada.

7. Adverse events

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud): mõõduvad lokaalsed reaktsioonid manustamiskohas (erüteem (punetus) ja/või sügelus)

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi:

www.ravimiamet.ee.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Nahal kasutamiseks.

Enne manustamist keerake pumsprei pudelile külge.

Seejärel manustage veterinaarravimit, aktiveerides pumsprei umbes 10 cm kauguselt ravitavast alast.

Soovitav annus on 1,52 µg hüdrokortisoonatseponaati kahjustatud naha cm² kohta päevas. Selle annuse saab kahe pumspreiga töödeldavale pinnale, mis vastab 10 cm x 10 cm alale.

- Põletikuliste ja sügelevate dermatooside raviks korrake ravi iga päev 7 järjestikuse päeva jooksul.

Pikendatud ravi vajavate seisundite korral peaks vastutav veterinaararst veterinaarravimi kasutamisel läbi viima riski-kasu hinnangu.

Kui sümptomid ei parane 7 päeva jooksul, peab veterinaararst ravi uuesti hindama.

- Atoopilise dermatiidiga seotud kliiniliste nähtude leevendamiseks korrake ravi iga päev vähemalt 14 ja kuni 28 päeva järjest.

Veterinaararst peaks 14. päeval tegema vahekontrolli, et otsustada, kas on vaja edasist ravi. Koera tuleb regulaarselt uuesti hinnata hüpotalamuse-hüpofüüsi-neerupealise telje supressiooni või naha atroofia suhtes, mis mõlemad võivad olla asümptomaatilised.

Selle toote pikaajaline kasutamine atoopia ravimiseks peab põhinema vastutava veterinaararsti kasu ja riski suhte hindamisel. See peaks toimuma pärast diagnoosi ümberhindamist ja ka konkreetse looma multimodaalse raviplaani kaalumist.

9. Soovitused õige manustamise osas

See lenduva pihusti kujul olev veterinaarravim ei vaja massaaži.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/24/306/001

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupä

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenlandstraat 33
5262GK Vught
Holland

17. Muu teave

Paikselt manustatud hüdrokortisoonatseponaat akumuliseerub ja metaboliseerub nahas, nagu näitavad radioaktiivsuse jaotumise uuringud ja farmakokineetilised andmed. Selle tulemuseks on minimaalsed kogused, mis jõuavad vereringesse. See eripära suurendab suhet naha soovitud lokaalse põletikuvastase toime ja soovimatute süsteemsete kõrvaltoimete vahel.

Hüdrokortisoonatseponaadi pealekandmised nahakahjustustele vähendavad kiiresti naha punetust, ärritust ja kriimustusi, minimeerides samal ajal üldiseid kõrvaltoimeid.

Pakendi suurused:

Valge suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) pudel, mis on täidetud 76 ml lahusega, mis on suletud polüpropüleenist (PP) keeratava korgiga, millel on teflonkattega polüetüleenist kattekiht või korgiga pihustusotsik ja madala tihedusega polüetüleenist (LDPE)/PP sukelatoru.