

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Alcort 0,584 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Hidrokortizona aceponāts 0,584 mg, atbilst 0,460 mg hidrokortizona

Palīgviela:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Propilēnglikola metilēteris

Dzidrs, bezkrāsains līdz iedzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Simptomātiskai iekaisīgas un niezošas dermatozes ārstēšanai suņiem.

Ar atopisko dermatītu saistītu klīnisko pazīmju mazināšanai suņiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot uz ādas čūlām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Atopiskā dermatīta klīniskās pazīmes, tādas kā nieze un ādas iekaisums, nav specifiski šai slimībai, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāizslēdz citi dermatīta cēloņi, piemēram, ektoparazītu invāzijas un infekcijas, kas izraisa dermatoloģiskas pazīmes.

Vienlaicīgas baktēriju izraisītas slimības vai parazitāras invāzijas gadījumā sunim jāsaņem atbilstoša šādas slimības ārstēšana.

Ja nav specifiskas informācijas, lietošanai dzīvniekiem, kuriem ir Kušinga sindroms, jābalstās uz riska un ieguvuma attiecības izvērtējumu.

Tā kā ir zināms, ka glikokortikosteroīdi palēnina augšanu, lietošanai jauniem dzīvniekiem (līdz 7 mēnešu vecumam) jābalstās uz riska un ieguvuma attiecības izvērtējumu un regulāri jāveic klīniskie novērtējumi.

Kopējā apstrādātā ķermeņa virsma nedrīkst pārsniegt aptuveni 1/3 no suņa ķermeņa virsmas, kas atbilst, piemēram, divu sānu apstrādei no mugurkaula līdz piena dziedzeru rindām, ieskaitot plecus

un augšstilbus. Skatīt arī 3.10. apakšpunktā. Pretējā gadījumā lietot tikai saskaņā ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu un veikt sunim regulārus klīniskos novērtējumus, kā tālāk aprakstīts 3.9. apakšpunktā.

Ievērot īpašu piesardzību, lai nepieļautu iesmidzināšanu dzīvnieka acīs.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Aktīvā viela ir potenciāli farmakoloģiski aktīva, saskaroties ar to lielās devās.

Pēc nejaušas saskares ar acīm šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu.

Šīs veterinārās zāles ir uzliesmojošas.

Pēc rīkošanās ar šīm zālēm mazgāt rokas. Izvairīties no saskares ar acīm.

Lai nepieļautu saskari ar ādu, neaiztikt nesen ārstētos dzīvniekus, kamēr uzklāšanas vieta nav sausa.

Lai nepieļautu šo zāļu ieelpošanu, lietot aerosolu labi vēdināmā vietā.

Neizsmidzināt atklātas liesmas vai siltumu izstarojošu materiālu tuvumā.

Nesmēķēt, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm.

Uzreiz pēc lietošanas ievietot pudeli ārējā iepakojumā un drošā, bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, izvairīties no roku saskares ar muti un nekavējoties mazgāt skarto vietu ar ūdeni.

Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Ja acu iekaisums nepāriet, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša norīšana, it īpaši bērniem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Citi piesardzības pasākumi:

Šajās zālēs esošais šķīdinātājs var notraipīt noteiktus materiālus, tostarp krāsotas, lakotas vai citas mājsaimniecības virsmas vai mēbeles. Ļaut uzklāšanas vietai nožūt, pirms pieļaut saskari ar šādiem materiāliem.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Eritēma uzklāšanas vietā, nieze uzklāšanas vietā
--	--

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Tā kā hidrokortizona aceponāta sistēmiskā uzsūkšanās ir niecīga, ir maz ticams, ka suņiem, lietojot ieteiktajās devās, var rasties teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Auglība:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Dati nav pieejami.

Informācijas trūkuma dēļ nav ieteicams uz tiem pašiem bojājumiem vienlaikus lietot citus vietēji lietojamus līdzekļus.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai uz ādas.

Pirms lietošanas uzskrūvēt sūkņa smidzinātāju uz pudeles.

Pēc tam šīs veterinārās zāles uzklāt, aktivizējot sūkņa smidzinātāju apmēram 10 cm attālumā no apstrādājamās vietas.

Ieteicamā deva ir 1,52 µg hidrokortizona aceponāta/cm² skartās ādas dienā. Šo devu var sasniegt ar divām sūkņa smidzinātāja aktivizēšanas reizēm virs apstrādājamās virsmas, kas atbilst 10 cm x 10 cm kvadrātam.

Šo veterināro zāļu, kas tiek lietotas kā gaistošs aerosols, uzklāšanai nav nepieciešama masāža.

- Iekaisīgu un niezošu dermatozu ārstēšanai atkārtot ārstēšanu katru dienu 7 dienas pēc kārtas.

Apstākļos, kad nepieciešama ilgāka ārstēšana, ārstējošajam veterinārārstam jāveic veterināro zāļu ieguvuma un riska attiecības izvērtēšana.

Ja pazīmes neuzlabojas 7 dienu laikā, veterinārārstam ir atkārtoti jānovērtē ārstēšana.

- Lai mazinātu ar atopisko dermatītu saistītās klīniskās pazīmes, atkārtot ārstēšanu katru dienu vismaz 14 un līdz 28 dienas pēc kārtas.

Veterinārārstam jāveic starpkontrole 14. dienā, lai izlemtu, vai nepieciešama turpmāka ārstēšana. Jāveic regulāra suņa novērtēšana, lai noteiktu hipotalāma-hipofīzes-virsnieru ass (HHV) nomākšanu vai ādas atrofiju, kas ir iespējami asimptomātiskas.

Jebkurai ilgstošai šo zāļu lietošanai, lai kontrolētu atopiju, ir jābūt balstītai uz atbildīgā veterinārārsta veikto ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu. Tam jānotiek pēc diagnozes atkārtotas izvērtēšanas un arī multimodāla ārstēšanas plāna apsvēršanas konkrētam dzīvniekam.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Vairāku devu panesamības pētījumi tika novērtēti 14 dienu laikā veseliem suņiem, lietojot devu, kas bija 3 un 5 reizes lielāka par ieteicamo, kas atbilst abiem sāniem, no mugurkaula līdz piena dziedzeru rindām, ieskaitot plecu un augšstilbus (1/3 no suņa ķermeņa virsmas laukuma). Tā rezultātā tika samazināta kortizola izdalīšanās spēja, kas ir pilnībā atgriezeniska 7 līdz 9 nedēļu laikā pēc ārstēšanas beigām.

12 suņiem, kuriem ir atopiskais dermatīts, pēc vietējas lietošanas vienu reizi dienā ieteicamajā terapeitiskajā devā 28 līdz 70 (n=2) dienas pēc kārtas netika novērota ievērojama ietekme uz sistēmisko kortizola līmeni.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QD07AC16.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles satur aktīvo vielu hidrokortizona aceponātu. Hidrokortizona aceponāts ir dermokortikoīds ar spēcīgu raksturīgu glikokortikoīdu aktivitāti, kas nozīmē gan iekaisuma, gan niezes mazināšanu, kā rezultātā ātri uzlabojas ādas bojājumi, kas novēroti iekaisīgas un niezošas dermatozes gadījumā. Atopiskā dermatīta gadījumā uzlabošanās būs lēnāka.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Hidrokortizona aceponāts pieder pie glikokortikosteroīdu diesteru klases. Diesteri ir lipofili savienojumi, kas nodrošina labāku iesūkšanos ādā, kas saistīta ar zemu pieejamību plazmā. Tādā veidā hidrokortizona aceponāts uzkrājas suņa ādā, zemā devā nodrošinot efektīvu lokālu efektivitāti. Diesteri ādas struktūrās transformējas. Šī transformācija nodrošina šīs terapeitiskās klases efektivitāti. Laboratorijas dzīvniekiem hidrokortizona aceponāta eliminācija ir tāda pati kā hidrokortizonam (endogēnā kortizola otrs nosaukums), proti, ar urīna un феču starpniecību. Diesteru topiskai lietošanai ir augsts terapeitiskais indekss: augsta lokāla aktivitāte ar samazinātu sekundāro sistēmisko iedarbību.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudele, kas piepildīta ar 76 ml šķīduma un noslēgta ar skrūvējamu polipropilēna (PP) vāciņu ar polietilēna putām, kas pārklātas ar teflonu, vai smidzināšanas sprauslu ar vāciņu un zema blīvuma polietilēna (ZBPE)/PP iegremdējamo caurulīti.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 pudeli ar 76 ml šķīduma.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/24/306/001

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 08/04/2024.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Alcort 0,584 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur 0,584 mg hidrokortizona aceponāta

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

76 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Lietošana uz ādas.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

EU/2/24/306/001

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**ABPE pudele****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Alcort 0,584 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Hidrokortizona aceponāts 0,584 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS

Suņi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Nav piemērojams.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nav piemērojami.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Alcort 0,584 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums suņiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Hidrokortizona aceponāts 0,584 mg/ml
atbilst 0,460 mg hidrokortizona

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
--

Propilēnglikola metilēteris

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Simptomātiskai iekaisīgas un niezošas dermatozes ārstēšanai suņiem.
Ar atopisko dermatītu saistītu klīnisko pazīmju mazināšanai suņiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot uz ādas čūlām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Atopiskā dermatīta klīniskās pazīmes, tādas kā nieze un ādas iekaisums, nav specifiski šai slimībai, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāizslēdz citi dermatīta cēloņi, piemēram, ektoparazītu invāzijas un infekcijas, kas izraisa dermatoloģiskas pazīmes.

Vienlaicīgas baktēriju izraisītas slimības vai parazitāras invāzijas gadījumā sunim jāsaņem atbilstoša šādas slimības ārstēšana.

Ja nav specifiskas informācijas, lietošanai dzīvniekiem, kuriem ir Kušinga sindroms, jābalstās uz riska un ieguvuma attiecības izvērtējumu.

Tā kā ir zināms, ka glikokortikosteroīdi palēnina augšanu, lietošanai jauniem dzīvniekiem (līdz 7 mēnešu vecumam) jābalstās uz riska un ieguvuma attiecības izvērtējumu un regulāri jāveic klīniskie novērtējumi.

Kopējā apstrādātā ķermeņa virsma nedrīkst pārsniegt aptuveni 1/3 no suņa ķermeņa virsmas, kas atbilst, piemēram, divu sānu apstrādei no mugurkaula līdz piena dziedzeru rindām, ieskaitot plecus un augšstilbus. Skatīt arī sadaļu "Pārdozēšana". Pretējā gadījumā lietot tikai saskaņā ar ārstējošā veterinārārsta riska un ieguvuma attiecības izvērtējumu un veikt sunim regulārus klīniskos novērtējumus, kā papildus aprakstīts sadaļā "Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode".

Ievērot īpašu piesardzību, lai nepieļautu iesmidzināšanu dzīvnieka acīs.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Aktīvā viela ir potenciāli farmakoloģiski aktīva, saskaroties ar to lielās devās.
Pēc nejaušas saskares ar acīm šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu.
Šīs veterinārās zāles ir uzliesmojošas.

Pēc rīkošanās ar šīm zālēm mazgāt rokas. Izvairīties no saskares ar acīm.
Lai nepieļautu saskari ar ādu, neaiztikt nesen ārstētos dzīvniekus, kamēr uzklāšanas vieta nav sausa.
Lai nepieļautu šo zāļu ieelpošanu, lietot aerosolu labi vēdināmā vietā.

Neizsmidzināt atklātas liesmas vai siltumu izstarojošu materiālu tuvumā.
Nesmēķēt, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm.
Uzreiz pēc lietošanas ievietot pudeli ārējā iepakojumā un drošā, bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, izvairīties no roku saskares ar muti un nekavējoties mazgāt skarto vietu ar ūdeni.
Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, skalot ar lielu daudzumu ūdens.
Ja acu iekaisums nepāriet, meklēt medicīnisko palīdzību.
Ja notikusi nejauša norīšana, it īpaši bērniem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Citi piesardzības pasākumi:

Šajās zālēs esošais šķīdinātājs var notraipīt noteiktus materiālus, tostarp krāsotas, lakotas vai citas mājsaimniecības virsmas vai mēbeles. Ļaut uzklāšanas vietai nožūt, pirms pieļaut saskari ar šādiem materiāliem.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Tā kā hidrokortizona aceponāta sistēmiskā uzsūkšanās ir niecīga, ir maz ticams, ka suņiem, lietojot ieteiktajās devās, var rasties teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.
Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Auglība:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejami dati.
Informācijas trūkuma dēļ nav ieteicams uz tiem pašiem bojājumiem vienlaikus lietot citus vietēji lietojamus līdzekļus.

Pārdozēšana:

Vairāku devu panesamības pētījumi tika novērtēti 14 dienu laikā veseliem suņiem, lietojot devu, kas bija 3 un 5 reizes lielāka par ieteicamo, kas atbilst abiem sāniem, no mugurkaula līdz piena dziedzeru rindām, ieskaitot plecu un augšstilbus (1/3 no suņa ķermeņa virsmas laukuma). Tā rezultātā tika samazināta kortizola izdalīšanās spēja, kas ir pilnībā atgriezeniska 7 līdz 9 nedēļu laikā pēc ārstēšanas beigām.

12 suņiem, kuriem ir atopiskais dermatīts, pēc vietējas lietošanas vienu reizi dienā ieteicamajā terapeitiskajā devā 28 līdz 70 (n=2) dienas pēc kārtas netika novērota ievērojama ietekme uz sistēmisko kortizola līmeni.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus):
pārejošas lokālas reakcijas uzklāšanas vietā (eritēma (apsārtums) un/vai nieze))

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai uz ādas.

Pirms lietošanas uzskrūvēt sūkņa smidzinātāju uz pudeles.

Pēc tam šīs veterinārās zāles uzklāt, aktivizējot sūkņa smidzinātāju apmēram 10 cm attālumā no apstrādājamās vietas.

Ieteicamā deva ir 1,52 µg hidrokortizona aceponāta/cm² skartās ādas dienā. Šo devu var sasniegt ar divām sūkņa smidzinātāja aktivizēšanas reizēm virs apstrādājamās virsmas, kas atbilst 10 cm x 10 cm kvadrātam.

- Iekaisīgu un niezošu dermatozu ārstēšanai atkārtot ārstēšanu katru dienu 7 dienas pēc kārtas.

Apstākļos, kad nepieciešama ilgāka ārstēšana, ārstējošajam veterinārārstam jāveic veterināro zāļu ieguvuma un riska attiecības izvērtēšana.

Ja pazīmes neuzlabojas 7 dienu laikā, veterinārārstam ir atkārtoti jānovērtē ārstēšana.

- Lai mazinātu ar atopisko dermatītu saistītās klīniskās pazīmes, atkārtot ārstēšanu katru dienu vismaz 14 un līdz 28 dienas pēc kārtas.

Veterinārārstam jāveic starpkontrole 14. dienā, lai izlemtu, vai nepieciešama turpmāka ārstēšana.

Jāveic regulāra suņa novērtēšana, lai noteiktu hipotalāma-hipofīzes-virsnieru ass (HHV) nomākšanu vai ādas atrofiju, kas ir iespējami asimptomātiskas.

Jebkurai ilgstošai šo zāļu lietošanai, lai kontrolētu atopiju, ir jābūt balstītai uz atbildīgā veterinārārsta veikto ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu. Tam jānotiek pēc diagnozes atkārtotas izvērtēšanas un arī multimodāla ārstēšanas plāna apsvēršanas konkrētam dzīvniekam.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Šo veterināro zāļu, kas tiek lietotas kā gaistošs aerosols, uzklāšanai nav nepieciešama masāža.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/24/306/001

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenslandstraat 33
5262GK Vught
Nīderlande

17. Cita informācija

Lokālas lietošanas gadījumā hidrokortizona aceponāts uzkrājas un metabolizējas ādā — par to liecina pētījumi par izkliedi organismā, kuros izmantotas radioaktīvas vielas, un farmakokinētiskie dati. Tā rezultātā asinsritē nonāk minimāls daudzums. Šī īpatnība uzlabo attiecību starp vēlamā lokālo pretiekaisuma iedarbību ādā un nevēlamu sistēmisku iedarbību.

Hidrokortizona aceponāta lietošana uz ādas bojājumiem ļauj ātri samazināt ādas apsārtumu, kairinājumu un niezi, vienlaikus samazinot arī vispārēju iedarbību.

Iepakojuma lielumi:

Balta augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudele, kas piepildīta ar 76 ml šķīduma un noslēgta ar skrūvējamu polipropilēna (PP) vāciņu ar polietilēna putām, kas pārklātas ar teflonu, vai smidzināšanas sprauslu ar vāciņu un zema blīvuma polietilēna (ZBPE)/PP iegremdējamo caurulīti.