

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Alcort 0,584 mg/ml roztwór do natryskiwania na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Aceponian hydrokortyzonu 0,584 mg w ilości odpowiadającej 0,460 mg hydrokortyzonu

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Eter metylowy glikolu propylenowego

Przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółtawy roztwór..

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Objawowe leczenie zapalnych i świądowych chorób skóry u psów.

Łagodzenie objawów klinicznych związanych z atopowym zapaleniem skóry u psów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować na wrzody skórne.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Objawy kliniczne atopowego zapalenia skóry, takie jak świąd i stan zapalny skóry, nie są specyficzne dla tej choroby, dlatego przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć inne przyczyny zapalenia skóry, takie jak inwazje pasożytów zewnętrznych oraz infekcje powodujące objawy dermatologiczne, a także zbadać przyczyny będące podłożem danego stanu.

W przypadku współistniejącej choroby bakteryjnej lub inwazji pasożytniczej, u psa należy zastosować właściwe dla takiego schorzenia leczenie.

W przypadku braku szczegółowych informacji, stosowanie u zwierząt z zespołem Cushinga opiera się na ocenie bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Ponieważ wiadomo, że glikokortykosteroidy spowalniają wzrost, stosowanie ich u młodych zwierząt (w wieku poniżej 7 miesięcy) powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka, oraz podlegać regularnej ocenie klinicznej.

Całkowita powierzchnia ciała poddana leczeniu nie powinna przekraczać ok. 1/3 powierzchni ciała psa, co odpowiada np. leczeniu obu boków od kręgosłupa do listwy młecznej, włącznie z okolicą barkową i pośladkową. Patrz również punkt 3.10. W innym przypadku, stosować wyłącznie w oparciu o ocenę bilansu korzyści do ryzyka dokonaną przez lekarza weterynarii oraz poddawać psa regularnej ocenie klinicznej, zgodnie z opisem w punkcie 3.9.

Należy unikać spryskiwania oczu zwierzęcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Substancja czynna może wykazywać potencjalne działanie farmakologiczne w przypadku ekspozycji na wysokie dawki.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu w następstwie przypadkowego kontaktu z gałkami ocznymi.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest łatwopalny.

Po użyciu umyć ręce. Unikać kontaktu z oczami.

Aby uniknąć kontaktu ze skórą, leczone niedawno zwierzęta nie powinny być dotykane, dopóki miejsce aplikacji nie wyschnie.

Aby uniknąć wdychania produktu, należy stosować spray w dobrze wentylowanej przestrzeni.

Nie rozpylać na otwarty płomień lub jakiegokolwiek żarzący się materiał.

Nie palić papierosów podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Bezpośrednio po użyciu należy włożyć butelkę z powrotem do opakowania zewnętrznego i umieścić w bezpiecznym miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

W razie przypadkowego kontaktu produktu ze skórą, należy unikać kontaktu ręce-usta i natychmiast przemyć narażony obszar skóry wodą.

W razie przypadkowego kontaktu z oczami, przemyć oczy obfitą ilością wody.

Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Po przypadkowym połknięciu, zwłaszcza przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Rozpuszczalnik zawarty w weterynaryjnym produkcie leczniczym może odbarwiać określone materiały, w tym malowane, lakierowane lub inne powierzchnie i wyposażenie w gospodarstwie domowym. Zanim dopuści się do kontaktu z takimi materiałami, należy odczekać, dopóki miejsce aplikacji nie wyschnie.

3.6 Działania niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Rumień w miejscu aplikacji; świąd w miejscu aplikacji
---	---

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za

pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Ponieważ wchłanianie ogólnoustrojowe aceponianu hydrokortyzonu jest znikome, jest mało prawdopodobne, aby przy zalecanym dawkowaniu u psów wystąpiły działania teratogenne, lub toksyczne dla płodu i matki.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Płodność:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

Z uwagi na brak informacji, zaleca się, aby nie stosować jednocześnie innych produktów o zastosowaniu miejscowym na te same zmiany chorobowe.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie na skórę.

Przed podaniem, należy nakręcić pompkę rozpylającą na butelkę.

Produkt leczniczy weterynaryjny jest następnie aplikowany poprzez naciśnięcie pompki rozpylającej z odległości około 10 cm od leczonego obszaru.

Zalecana dzienna dawka wynosi 1,52 µg aceponianu hydrokortyzonu/cm² zmienionej chorobowo skóry. Dawkę tę można uzyskać poprzez dwukrotne rozpylenie produktu na leczonej powierzchni odpowiadającej kwadratowi o wymiarach 10 cm x 10 cm.

Weterynaryjny produkt leczniczy w postaci lotnego sprayu nie wymaga masowania.

- W ramach leczenia zapalnych i świądowych chorób skóry u psów, procedurę należy powtarzać codziennie przez 7 kolejnych dni.

W przypadku schorzeń wymagających wydłużonego okresu leczenia, lekarz weterynarii powinien dokonać oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Jeśli w ciągu 7 dni nie nastąpi poprawa objawów, leczenie powinno zostać poddane ponownej ocenie przez lekarza weterynarii.

- W ramach łagodzenia objawów klinicznych związanych z atopowym zapaleniem skóry u psów, procedurę należy powtarzać codziennie przez co najmniej 14 do maksimum 28 kolejnych dni.

Lekarz weterynarii powinien przeprowadzić okresowe badanie kontrolne w 14. dniu, aby zdecydować czy konieczne jest dalsze leczenie. Pies powinien być regularnie badany pod kątem supresji osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (HPA) lub atrofii skóry, które mogą potencjalnie przebiegać bezobjawowo.

Jakiegokolwiek długotrwałe stosowanie produktu w celu leczenia atopii powinno opierać się na dokonanej przez lekarza weterynarii ocenie bilansu wynikającego ze stosowania produktu.

Powinno to nastąpić po ponownej weryfikacji diagnozy oraz rozważeniu multimodalnego planu leczenia u danego zwierzęcia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Badania tolerancji na podanie wielokrotnych dawek przeprowadzono u zdrowych psów przez okres 14 dni, stosując dawki 3- i 5-krotnie wyższe od zalecanej przy podaniu na boki zwierzęcia, od kręgosłupa do listwy mleczej, włącznie z okolicą barkową i pośladkową (1/3 powierzchni ciała psa). Skutkowało to zmniejszoną zdolnością do wytwarzania kortyzolu, która jest całkowicie odwracalna w ciągu 7 do 9 tygodni od momentu zakończenia leczenia.

U 12 psów z atopowym zapaleniem skóry, po miejscowym stosowaniu raz dziennie w zalecanej dawce terapeutycznej przez 28 do 70 (n = 2) kolejnych dni nie zaobserwowano zauważalnego wpływu na ogólnoustrojowe stężenie kortyzolu.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QD07AC16.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera aceponian hydrokortyzonu jako substancję czynną. Aceponian hydrokortyzonu jest dermokortykosteroidem o silnym wewnętrznym działaniu glikokortykosteroidowym, które przekłada się na złagodzenie zarówno stanu zapalnego, jak i świądu, skutkując szybką poprawą zmian skórnych obserwowaną w przypadku zapalnych i świądowych schorzeń skóry. W przypadku atopowego zapalenia skóry poprawa będzie następować wolniej.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Aceponian hydrokortyzonu jest glikokortykosteroidem zaliczanym do klasy diestrów. Diestry są związkami lipofilnymi, które wykazują wyższą zdolność do wnikania w głąb skóry, wynikającą z niskiej dostępnością w osoczu. Aceponian hydrokortyzonu gromadzi się w skórze psa, co zapewnia miejscową skuteczność przy jednocześnie niskiej dawce. W skórze, diestry ulegają przemianom, które decydują o skuteczności działania tej grupy terapeutycznej. U zwierząt laboratoryjnych aceponian hydrokortyzonu ulega eliminacji tą samą drogą co hydrokortyzon (inna nazwa endogennego kortyzonu), tzn. wraz z moczem i kałem. Miejscowe stosowanie diestrów charakteryzuje się wysokim indeksem terapeutycznym, gdzie wysokiej aktywności miejscowej towarzyszą ograniczone wtórne skutki ogólnoustrojowe.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z białego polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), zawierająca 76 ml roztworu, zamknięta zakrętką z polipropylenu (PP) z wkładką z pianki polietylenowej pokrytej teflonem lub dyszą rozpylającą z zakrętką i rurką zanurzeniową z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE)/PP.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę z 76 ml roztworu.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/24/306/001

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/04/2024.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Alcort 0,584 mg/ml roztwór do natryskiwania na skórę

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera 0,584 mg aceponianu hydrokortyzonu

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

76 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie na skórę.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 6 miesięcy.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/2/24/306/001

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Butelka z HDPE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Alcort 0,584 mg/ml roztwór do natryskiwania na skórę

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Aceponian hydrokortyzonu 0,584 mg/ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

4. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Nie dotyczy.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 6 miesięcy.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie dotyczy.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Alcort 0,584 mg/ml roztwór do natryskiwania na skórę dla psów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Aceponian hydrokortyzonu 0,584 mg/ml
W ilości odpowiadającej 0,460 mg hydrokortyzonu

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
--

Eter metylowy glikolu propylenowego

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Objawowe leczenie zapalnych i świądowych chorób skóry u psów.
Łagodzenie objawów klinicznych związanych z atopowym zapaleniem skóry u psów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować na wrzody skórne.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Objawy kliniczne atopowego zapalenia skóry, takie jak świąd i stan zapalny skóry, nie są specyficzne dla tej choroby, dlatego przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć inne przyczyny zapalenia skóry, takie jak inwazje pasożytów zewnętrznych oraz infekcje powodujące objawy dermatologiczne, a także zbadać przyczyny będące podłożem danego stanu.

W przypadku współistniejącej choroby bakteryjnej lub inwazji pasożytniczej, u psa należy zastosować właściwe dla takiego schorzenia leczenie.

W przypadku braku szczegółowych informacji, stosowanie u zwierząt z zespołem Cushinga opiera się na ocenie bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Ponieważ wiadomo, że glikokortykosteroidy spowalniają wzrost, stosowanie ich u młodych zwierząt (w wieku poniżej 7 miesięcy) powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka, oraz podlegać regularnej ocenie klinicznej.

Całkowita powierzchnia ciała poddana leczeniu nie powinna przekraczać ok. 1/3 powierzchni ciała psa, co odpowiada np. leczeniu obu boków od kręgosłupa do listwy młecznej, włącznie z okolicą barkową i pośladkową. Patrz punkt „Przedawkowanie”. W innym przypadku, stosować wyłącznie w oparciu o ocenę bilansu korzyści do ryzyka dokonaną przez lekarza weterynarii oraz poddawać psa

regularnej ocenie klinicznej, zgodnie z opisem w punkcie „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania.”

Należy unikać spryskiwania oczu zwierzęcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Substancja czynna może wykazywać potencjalne działanie farmakologiczne w przypadku ekspozycji na wysokie dawki.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu w następstwie przypadkowego kontaktu z gałkami ocznymi.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest łatwopalny.

Po użyciu umyć ręce. Unikać kontaktu z oczami.

Aby uniknąć kontaktu ze skórą, leczone niedawno zwierzęta nie powinny być dotykane, dopóki miejsce aplikacji nie wyschnie.

Aby uniknąć wdychania produktu, należy stosować spray w dobrze wentylowanej przestrzeni.

Nie rozpylać na otwarty płomień lub jakiegokolwiek żarzący się materiał.

Nie palić papierosów podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Bezpośrednio po użyciu należy włożyć butelkę z powrotem do opakowania zewnętrznego i umieścić w bezpiecznym miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

W razie przypadkowego kontaktu produktu ze skórą, należy unikać kontaktu ręce-usta i natychmiast przemyć narażony obszar skóry wodą.

W razie przypadkowego kontaktu z oczami, przemyć oczy obfitą ilością wody.

Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Po przypadkowym połknięciu, zwłaszcza przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Inne środki ostrożności:

Rozpuszczalnik zawarty w weterynaryjnym produkcie leczniczym może odbarwiać określone materiały, w tym malowane, lakierowane lub inne powierzchnie i wyposażenie w gospodarstwie domowym. Zanim dopuści się do kontaktu z takimi materiałami, należy odczekać, dopóki miejsce aplikacji nie wyschnie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Ponieważ wchłanianie ogólnoustrojowe aceponianu hydrokortyzonu jest znikome, jest mało prawdopodobne, aby przy zalecanym dawkowaniu u psów wystąpiły działania teratogenne, lub toksyczne dla płodu i matki.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Płodność:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych danych.

Z uwagi na brak informacji, zaleca się, aby nie stosować jednocześnie innych produktów o zastosowaniu miejscowym na te same zmiany chorobowe.

Przedawkowanie:

Badania tolerancji na podanie wielokrotnych dawek przeprowadzono u zdrowych psów przez okres 14 dni, stosując dawki 3- i 5-krotnie wyższe od zalecanej przy podaniu na boki zwierzęcia, od kręgosłupa do listwy mleczej, włącznie z okolicą barkową i pośladkową (1/3 powierzchni ciała psa). Skutkowało to zmniejszoną zdolnością do wytwarzania kortyzolu, która jest całkowicie odwracalna w ciągu 7 do 9 tygodni od momentu zakończenia leczenia.

U 12 psów z atopowym zapaleniem skóry, po miejscowym stosowaniu raz dziennie w zalecanej dawce terapeutycznej przez 28 do 70 (n = 2) kolejnych dni nie zaobserwowano zauważalnego wpływu na ogólnoustrojowe stężenie kortyzolu.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Działania niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): przejściowy miejscowy odczyn w miejscu aplikacji (rumień (zaczerwienienie) i/lub świąd (swędzenie))

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie na skórę.

Przed podaniem, należy nakręcić pompkę rozpylającą na butelkę.

Produkt leczniczy weterynaryjny jest następnie aplikowany poprzez naciśnięcie pompki rozpylającej z odległości około 10 cm od leczonego obszaru.

Zalecana dzienna dawka wynosi 1,52 µg aceponianu hydrokortyzonu/cm² zmienionej chorobowo skóry. Dawkę tę można uzyskać poprzez dwukrotne rozpylenie produktu na leczoną powierzchnię odpowiadającą kwadratowi o wymiarach 10 cm x 10 cm.

- W ramach leczenia zapalnych i świądowych chorób skóry u psów, procedurę należy powtarzać codziennie przez 7 kolejnych dni.

W przypadku schorzeń wymagających wydłużonego okresu leczenia, lekarz weterynarii powinien dokonać oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Jeśli w ciągu 7 dni nie nastąpi poprawa objawów, leczenie powinno zostać poddane ponownej ocenie przez lekarza weterynarii

- W ramach łagodzenia objawów klinicznych związanych z atopowym zapaleniem skóry u psów, procedurę należy powtarzać codziennie przez co najmniej 14 do maksimum 28 kolejnych dni.

Lekarz weterynarii powinien przeprowadzić okresowe badanie kontrolne w 14. dniu, aby zdecydować czy konieczne jest dalsze leczenie. Pies powinien być regularnie badany pod kątem supresji osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (HPA) lub atrofii skóry, które mogą potencjalnie przebiegać bezobjawowo.

Jakiegokolwiek długotrwałe stosowanie produktu w celu leczenia atopii powinno opierać się na dokonanej przez lekarza weterynarii ocenie bilansu wynikającego ze stosowania produktu. Powinno to nastąpić po ponownej weryfikacji diagnozy oraz rozważeniu multimodalnego planu leczenia u danego zwierzęcia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Weterynaryjny produkt leczniczy w postaci lotnego sprayu nie wymaga masowania.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę..

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/24/306/001

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenlandstraat 33
5262GK Vught
Holandia

17. Inne informacje

Badania dystrybucji izotopów promieniotwórczych oraz dane farmakokinetyczne wskazują, iż aceponian hydrokortyzonu stosowany miejscowo jest akumulowany i metabolizowany w skórze, co sprawia, że w minimalnej ilości trafia do krwiobiegu. Ta właściwość korzystnie wpływa na stosunek między pożądanym miejscowym działaniem przeciwzapalnym w skórze a niepożądanymi skutkami ogólnoustrojowymi.

Aceponian hydrokortyzonu stosowany na zmiany skórne powoduje szybkie zmniejszenie zaczerwienienia, świądu oraz redukuje odruch drapania, przy jednoczesnym ograniczeniu efektów ogólnych.

Wielkości opakowań:

Butelka z białego polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), zawierająca 76 ml roztworu, zamknięta zakrętką z polipropylenu (PP) z wkładką z pianki polietylenowej pokrytej teflonem lub dyszą rozpylającą z zakrętką i rurką zanurzeniową z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE)/PP.