

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKIMEDICINI

Hidrokortizon aceponat Ecuphar 0,584 mg/ml dermalno pršilo, raztopina za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml raztopine vsebuje :

Učinkovina:

hidrokortizon aceponat 0,584 mg
(kar ustreza 0,460 mg hidrokortizona)

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Dermalno pršilo, raztopina.
Bistra brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za simptomatsko zdravljenje vnetne in pruritične dermatoze pri psih.
Za blaženje kliničnih znakov povezanih z atopičnim dermatitisom pri psih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite za zdravljenje razjed na koži.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Klinična znaka atopičnega dermatitisa, kot sta srbečica in vnetje kože, nista specifična za to bolezen, zato morajo biti pred pričetkom terapije izključeni drugi vzroki za dermatitis, kot so infekcije z ektoparaziti ter infekcije, ki povzročajo dermatološke znake, in raziskani glavni vzroki za pojav dermatitisa.

V primeru sočasnega pojava mikrobne bolezni ali parazitarne infestacije, naj pes prejme primerno terapijo za to bolezen.

Zaradi pomanjkanja specifičnih podatkov, živali, ki imajo Cushingov sindrom, zdravite v skladu z oceno razmerja korist/tveganje.

Ker je znano, da glukokortikoidi upočasnjujejo rast, naj uporaba zdravila pri mladih živalih (mlajših od

7 mesecev) temelji na oceni razmerja korist/tveganja in rednem kliničnem ocenjevanju.

Skupna površina telesa, ki jo zdravite, ne sme presegati približno 1/3 površine psa, kar, na primer, ustreza zdravljenju področja obeh bočnih strani, od hrbtenice do verige seskov, vključno s pleči in stegnoma. Glejte tudi poglavje 4.10. Drugače, zdravilo uporabite samo v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja, pes pa mora biti redno klinično ocenjen, kot je nadalje opisano v poglavju 4.9.

Pazite, da se izognete pršenju v oči živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Učinkovina je potencialno farmakološko aktivna pri izpostavitvi visokim odmerkom.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči pri nenamernem stiku z očmi.

Zdravilo je vnetljivo.

Po uporabi si umijte roke. Izogibajte se stiku z očmi.

Da se izognete stiku s kožo, se ne dotikajte pred kratkim zdravljenih živali, dokler mesto nanosa ni suho.

Da se izognete vdihavanju zdravila, nanašajte pršilo v dobro prezračenem prostoru.

Ne pršite na odprti ogenj ali na kakršnekoli žareče snovi.

Prepovedano je kaditi med uporabo tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Plastenko takoj po uporabi vrnite v zunanjo kartonasto ovojnino in shranjujte nedosegljivo otrokom.

V primeru nenamernega stika s kožo, se izogibajte stiku med rokami in usti ter izpostavljeno mesto takoj umijte z vodo.

V primeru nenamernega stika z očmi, si oči izperite z večjo količino vode.

Če draženje očesa vztraja, se posvetujte z zdravnikom.

V primeru nenamernega zaužitja, še posebej, če zdravilo zaužijejo otroci, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Ostali previdnostni ukrepi

Topilo v zdravilu lahko na določenih materialih, vključno s pobarvanimi, lakiranimi ali drugimi gospodinjskimi površinami ali oblogami, pusti madež. Omogočite, da se mesto nanosa posuši, preden pride do stika s takšnimi materiali.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Prehodne lokalne reakcije (eritem in/ali pruritus) se lahko na mestu dajanja pojavijo v zelo redkih primerih.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno sposameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Sistemska absorpcija hidrokortizon aceponata je zanemarljiva, zato je ob uporabi priporočenih odmerkov za zdravljenje psov malo verjetnosti za pojav teratogenih, fetotoksičnih ali za mater toksičnih učinkov. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov.

Zaradi pomanjkanja podatkov se za lokalno uporabo za zdravljenje istih poškodb odsvetuje sočasno uporabo tega in katerega koli drugega zdravila.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Dermalna uporaba.

Pred uporabo na vsebnik privijte zaporko z mehanskim pršilnikom na plastenko. Z aktiviranjem zaporke z mehanskim pršilnikom nato zdravilo nanašajte iz oddaljenosti približno 10 cm od mesta na koži, ki ga je potrebno zdraviti.

Priporočeni odmerek je 1,52 µg hidrokortizon aceponata/cm² prizadete kože na dan. Ta odmerek se lahko doseže z dvakratnim aktiviranjem zaporke z mehanskim pršilnikom na del kože, ki ustreza kvadratu 10 cm x 10 cm.

- Za zdravljenje vnetne in pruritične dermatoze, zdravljenje ponavljajte dnevno, 7 zaporednih dni. V primeru, da stanje zahteva podaljšano zdravljenje, mora odgovorni veterinar uporabiti zdravilo v skladu z oceno razmerja korist/tveganje. Če po 7. dneh ni znakov izboljšanja, mora veterinar zdravljenje ponovno oceniti.
- Za blaženje kliničnih znakov povezanih z atopičnim dermatitisom, ponavljajte zdravljenje dnevno vsaj 14 do 28 zaporednih dni. 14. dan je potreben ponoven pregled pri veterinarju, ki odloči ali je potrebno terapijo podaljšati. Psa je potrebno redno ocenjevati zaradi možnosti pojava supresije HPA ali atrofije kože, ki lahko obe potekata asimptomatsko. Vsaka dolgotrajna uporaba tega zdravila za nadzorovanje atopije mora biti v skladu z oceno korist/tveganje s strani odgovornega veterinarja. Nadaljuje se lahko po ponovni oceni diagnoze in razmisleku o multi-modalnem načrtu zdravljenja pri posamezni živali.

Ker je zdravilo v obliki lahko hlapljivega pršila, po uporabi masaža ni potrebna.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Študije tolerance večkratnih odmerkov so bile ocenjene v obdobju 14 dni pri zdravih psih, pri katerih so uporabljali 3 in 5 krat večje odmerke od priporočenega, na 1/3 površine telesa psa, ki ustreza obema bočnima stranema, od hrbtenice do verige seskov, vključno s pleči in stegnama. Pokazale so zmanjšano sposobnost proizvodnje kortizola, ki pa je bila v obdobju 7 do 9 tednov po končanem zdravljenju popolnoma reverzibilna.

Pri 12 psih, obolenih za atopičnim dermatitisom, po lokalnem nanosu predpisanega odmerka na kožo enkrat na dan v obdobju od 28 do 70 (n=2) zaporednih dni, ni bilo opaznega učinka na sistemsko raven kortizola.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Kortikosteroidi, dermatološki preparati.

Oznaka ATC vet: QD07AC16.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Zdravilo vsebuje učinkovino hidrokortizon aceponat.

Hidrokortizon aceponat je dermokortikoid z močnim intrinzičnim glukokortikoidnim delovanjem, ki

pomeni olajšanje tako vnetja kot pruritisa in vodi do hitrega izboljšanja kožnih poškodb, povezanih z vnetnimi in pruritičnimi dermatozami. V primeru atopičnega dermatitisa pride do izboljšanja počasneje.

5.2 Farmakokinetični podatki

Hidrokortizon aceponat spada v diestrsko skupino glukokortikosteroidov.

Diestri so lipofilne komponente, ki zagotavljajo izboljšano penetracijo v kožo, kar je povezano z nizko plazemsko dostopnostjo. Na ta način se hidrokortizon aceponat akumulira v koži psa in pri nizkih odmerkih omogoča lokalno učinkovitost.

Diestri se transformirajo znotraj kožnih struktur. Ta transformacija je odgovorna za učinkovitost terapevtskega razreda. Pri laboratorijskih živalih se hidrokortizon aceponat izloča na enak način kot hidrokortizon (drugo ime za endogeni kortizol) z urinom in blatom.

Rezultat lokalne uporabe diestrov je širok terapevtski indeks: močno lokalno delovanje z zmanjšanimi sekundarnimi sistemskimi učinki.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

propilenglikol metileter

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Bela plastenka iz polietilen tereftalata (PET) zaprta z belo polipropilensko navojno zaporko s stožčastim tesnilom in priloženo zaporko z mehanskim pršilnikom. Kartonasta škatla vsebuje 1 plastenko s 76 ml.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/18/230/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 27/08/2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Španija

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Rp-Vet.

Č. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Posebne farmakovigilančne zahteve:

Poročila PSUR morajo biti sinhronizirana in predložena v enakih intervalih kot za referenčno zdravilo.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Zunanja škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKIMEDICINI

Hidrokortizon aceponat Ecuphar 0,584 mg/ml dermalno pršilo, raztopina za pse
hidrokortizon aceponat

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak ml vsebuje 0,584 mg hidrokortizon aceponata

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Dermalno pršilo, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

76 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.
Dermalna uporaba.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Če je le mogoče, pršite v dobro prezračenem prostoru.
Vnetljivo.
Ne pršite na odprti ogenj ali na žareče snovi. Pri ravnanju z zdravilom ne kadite.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odrpno zdravilo uporabite v 6 mesecih.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE
NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN
UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/18/230/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Plastenka (PET)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKIMEDICINI

Hidrokortizon aceponat Ecuphar0,584 mg/ml dermalno pršilo, raztopina za pse
hidrokortizon aceponat

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak ml vsebuje 0,584 mg hidrokortizon aceponata

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Dermalno pršilo, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

76 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Dermalna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odrpno zdravilo uporabite v 6 mesecih.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE
NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJA**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN
UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/18/230/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Hidrokortizon aceponat Ecuphar 0,584 mg/ml dermalno pršilo, raztopina za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgija

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Španija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKIMEDICINI

Hidrokortizon aceponat Ecuphar 0,584 mg/ml dermalno pršilo, raztopina za pse
hidrokortizon aceponat

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

hidrokortizon aceponat 0,584 mg/ml
Bistra brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina

4. INDIKACIJA(E)

Za simptomatsko zdravljenje vnetnih in pruritičnih dermatoz pri psih.
Za blaženje kliničnih znakov povezanih z atopičnim dermatitisom pri psih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite za zdravljenje razjed na koži.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katerokoli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Prehodne lokalne reakcije (eritem in/ali pruritus) se lahko na mestu aplikacije pojavijo v zelo redkih primerih.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)

- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Dermalna uporaba.

Pred uporabo na vsebnik privijte zaporko z mehanskim pršilnikom na plastenko. Z aktiviranjem zaporce z mehanskim pršilnikom nato zdravilo nanašajte iz oddaljenosti približno 10 cm od mesta na koži, ki ga je potrebno zdraviti.

Priporočeni odmerek je 1,52 µg hidrokortizon aceponata/cm² prizadete kože na dan. Ta odmerek se lahko doseže z dvakratnim aktiviranjem zaporce z mehanskim pršilnikom na del kože, ki ustreza kvadratu 10 cm x 10 cm.

- Za zdravljenje vnetne in pruritične dermatoze, zdravljenje ponavljajte dnevno, 7 zaporednih dni. V primeru, da stanje zahteva podaljšano zdravljenje, mora odgovorni veterinar uporabiti zdravilo v skladu z oceno razmerja korist/tveganje. Če po 7 dneh ni znakov izboljšanja, mora veterinar zdravljenje ponovno oceniti.
- Za blaženje kliničnih znakov atopičnega dermatitisa, ponavljajte zdravljenje dnevno vsaj od 14 do 28 zaporednih dni. 14. dan je potreben ponoven pregled pri veterinarju, ki odloči ali je potrebno terapijo podaljšati. Psa je potrebno redno ocenjevati zaradi možnosti pojava supresije HPA ali atrofije kože, ki lahko obe potekata asimptomatsko. Vsaka dolgotrajna uporaba tega proizvoda, za nadzorovanje atopije, mora biti v skladu z oceno korist/tveganje s strani odgovornega veterinarja. Nadaljuje se lahko po ponovni oceni diagnoze in razmisleku o multi-modalnem načrtu zdravljenja pri posamezni živali.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Če je le mogoče, pršite v dobro prezračenem prostoru. Vnetljivo. Ne pršite na odprti ogenj ali na žareče snovi. Pri ravnanju z zdravilom ne kadite. Ker je zdravilo v obliki lahko hlapljivega pršila, po uporabi masaža ni potrebna.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Klinična znaka atopičnega dermatitisa, kot sta srbečica in vnetje kože, nista specifična za to bolezen, zato morajo biti pred pričetkom terapije izključeni drugi vzroki za dermatitis, kot so infekcije z ektoparaziti ter infekcije, ki povzročajo dermatološke znake in raziskani glavni vzroki za pojav dermatitisa.

V primeru, sočasnega pojava mikrobne bolezni ali parazitarne infestacije, naj pes prejme primerno terapijo za to bolezen.

Zaradi pomanjkanja specifičnih podatkov, živali, ki imajo Cushingov sindrom, zdravite v skladu z oceno razmerja korist/tveganje.

Ker je znano, da glukokortikosteroidi upočasnjujejo rast, naj uporaba zdravila pri mladih živalih (mlajših od 7 mesecev) temelji na oceni razmerja korist/tveganje in rednem kliničnem ocenjevanju.

Skupna površina telesa, ki jo zdravite, ne sme presegati približno 1/3 površine psa, kar, na primer, ustreza zdravljenju področja obeh bočnih strani od hrbtenice do verige seskov, vključno z ramenoma in stegnoma. Glejte tudi poglavje "Preveliko odmerjanje". Drugače, zdravilo uporabite samo v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja, pes pa mora biti redno klinično ocenjevan, kot je nadalje opisano v poglavju "Odmerki za posamezne živalske vrste ter pot(i) in način uporabe zdravila"

Pazite, da se izognete pršenju v oči živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Učinkovina je potencialno farmakološko aktivna pri izpostavitvi visokim odmerkom.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči pri nenamernem stiku z očmi.

Zdravilo je vnetljivo.

Po uporabi si umijte roke. Izogibajte se stiku z očmi.

Da se izognete stiku s kožo, se ne dotikajte pred kratkim zdravljenih živali, dokler mesto nanosa ni suho.

Da se izognete vdihavanju zdravila, nanašajte pršilo v dobro prezračenem prostoru.

Ne pršite na odprti ogenj ali na kakršnekoli žareče snovi.

Prepovedano je kaditi med uporabo tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Plastenko takoj po uporabi vrnite v zunanjo kartonasto ovojnino in shranjujte nedosegljivo otrokom.

V primeru nenamernega stika s kožo, se izogibajte stiku med rokami in usti ter izpostavljeno mesto takoj umijte z vodo.

V primeru nenamernega stika z očmi, si oči izperite z večjo količino vode.

Če draženje očesa vztraja, poiščite zdravniško pomoč.

V primeru nenamernega zaužitja, še posebej, če zdravilo zaužijejo otroci, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Ostali previdnostni ukrepi:

Topilo v zdravilu lahko na določenih materialih, vključno s pobarvanimi, lakiranimi ali drugimi gospodinjskimi površinami ali oblogami, pusti madež. Omogočite, da se mesto nanosa posuši, preden pride do stika s takšnimi materiali.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Sistemska absorpcija hidrokortizon aceponata je zanemarljiva, zato je ob uporabi priporočenih odmerkov za zdravljenje psov malo verjetnosti za pojav teratogenih, fetotoksičnih ali za mater toksičnih učinkov. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zaradi pomanjkanja podatkov se za lokalno uporabo za zdravljenje istih poškodb odsvetuje sočasno uporabo tega in katerega koli drugega zdravila.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Študije tolerance večkratnih odmerkov so bile ocenjene v obdobju 14. dni pri zdravih psih, pri katerih so uporabili 3 in 5 krat večje odmerke od priporočenega na 1/3 površine telesa psa, kar ustreza obema bočnima stranema, od hrbtenice do verige seskov, vključno s pleči in stegnoma. Pokazale so zmanjšano sposobnost proizvodnje kortizola, ki pa je bila v obdobju 7 do 9 tednov po končanem zdravljenju popolnoma reverzibilna.

Pri 12 psih, obolenih za atopičnim dermatitisom, po lokalnem nanosu predpisanega odmerka na kožo enkrat na dan v obdobju od 28 do 70 (n=2) zaporednih dni, ni bilo nobenega opaznega učinka na sistemsko raven kortizola.

Inkompatibilnosti:

Niso znane.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Na podlagi študije o distribuciji radioaktivnosti in iz farmakokinetičnih podatkov lahko sklepamo, da se po nanašanju na kožo hidrokortizon aceponat v koži akumulira in presnavlja ter ga zaradi tega v krvni obtok pride le minimalna količina. Ta posebnost poveča razmerje med želenim lokalnim protivnetnim učinkom v koži in neželenimi sistemskimi učinki.

Nanos hidrokortizon aceponat na kožne poškodbe zagotavlja hitro zmanjšanje kožne rdečine, draženja in praskanja ob minimalnih splošnih učinkih.

Bela plastenka iz polietilen tereftalata (PET), zaprta z belo polipropilensko navojno zaporko s stožčastim tesnilom in priloženo zaporko z mehanskim pršilnikom. Kartonasta škatla vsebuje 1 plastenko s 76 ml.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Република България

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Česká republika

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Danmark

Scanvet Animal Health A/S
Kongevej 66
DK-3480 Fredensborg
Tel: +45 48 48 43 17
info@scanvet.dk

Deutschland

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: + 49 3834835840
info@ecuphar.de

Eesti

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Ελλάδα

Hellafarm S.A.
1st km L.Peanias – Markopoulou
EL-19002 Peania
Tel: +30 210 68 00 900
info@hellafarm.gr

Lietuva

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Luxembourg/Luxemburg

Ecuphar SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenő u. 21/A
HU-1022 Budapest
Tel: +36 30 650 0 650
pannonvetpharma@gmail.com

Malta

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Nederland

Ecuphar bv
Verlengde Poolseweg 16
NL-4818 CL Breda
Tel: + 31 880033800
info@ecuphar.nl

Norge

Scanvet Animal Health A/S
Kongevej 66
DK-3480 Fredensborg
Tel: +45 48 48 43 17
info@scanvet.dk

Österreich

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: + 49 3834835840
info@ecuphar.de

España

Ecuphar Veterinaria SLU
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
ES-08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona
Tel: + 34 935955000
info@ecuphar.es

France

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Hrvatska

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd
Holycross, County Tipperary
IE-J4QM+6G
Tel: +353 504 43169
info@dugganvet.ie

Ísland

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Italia

Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7
IT-20124 Milano
Tel: + 39 0282950604
info@ecuphar.it

Κύπρος

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
ul. Kiszowska 9
PL - 62-200 Gniezno
Tel: +48 614264920
scanvet@scanvet.pl

Portugal

Belphar Lda
Sintra Business Park 7, Edifício 1, Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
PT-2710-089 Sintra
Tel: + 351 308808321
info@ecuphar.pt

România

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Slovenija

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Slovenská republika

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Suomi/Finland

Vetcare Finland Oy
Hiomotie 3 A
FI-00380 Helsinki
+358201443360
vetcare@vetcare.fi

Sverige

Nordvacc Läkemedel AB
Västertorpsvägen 135
Postal adress: Box 112
SE-129 22 Hägersten
Tel: +46 84494650
products@nordvacc.se

Latvija

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

United Kingdom (Northern Ireland)

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be