ANNEXE I RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Hydrocortisone acéponate Ecuphar 0,584 mg/mL solution pour pulvérisation cutanée pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL de solution contient :

Substance active:

Hydrocortisone acéponate 0,584 mg, (équivalant à 0,460 mg d'hydrocortisone)

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants

Ether monométhylique de propylèneglycol

Solution limpide incolore à légèrement jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement symptomatique des dermatites inflammatoires et prurigineuses du chien. Pour atténuer les signes cliniques associés à la dermatite atopique chez le chien.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser sur une peau ulcérée.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les signes cliniques de la dermatite atopique tels que le prurit et l'inflammation cutanée ne sont pas spécifiques à cette maladie. Par conséquent, les autres causes de dermatite telles que les infestations ectoparasitaires et les infections qui provoquent des signes dermatologiques doivent être exclues avant de commencer le traitement et les causes sous-jacentes doivent être recherchées.

En cas d'infection cutanée ou d'infestation parasitaire concomitante, le chien doit recevoir un traitement approprié à ce type de complication.

En l'absence d'informations spécifiques, l'utilisation du produit chez les animaux souffrant du syndrome de Cushing devra être basée sur l'évaluation bénéfice/risque.

Les glucocorticoïdes étant connus pour ralentir la croissance, leur utilisation chez les jeunes animaux (de moins de 7 mois) devra être basée sur l'évaluation bénéfice/risque et soumise à des évaluations cliniques régulières.

La surface corporelle totale traitée ne doit pas dépasser environ 1/3 de la surface du chien correspondant par exemple à un traitement des deux flancs, de la colonne vertébrale aux mamelles, y compris les épaules et les cuisses. Voir également la rubrique 3.10. Sinon, n'utiliser que selon l'évaluation des bénéfices/risques et soumettre le chien à des évaluations cliniques régulières comme décrit plus en détail au point 3.9.

Eviter de pulvériser dans les yeux de l'animal.

<u>Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:</u>

La substance active est potentiellement pharmacologiquement active à des doses d'exposition élevées. La formulation peut provoquer une irritation des yeux à la suite d'un contact oculaire accidentel. La formulation est inflammable.

Se laver les mains après utilisation. Éviter tout contact avec les yeux.

Pour éviter tout contact avec la peau, les animaux récemment traités ne doivent pas être manipulés avant que le site d'application ne soit sec.

Afin d'éviter l'inhalation du produit, appliquer le spray dans un lieu bien ventilé.

Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur un matériau incandescent.

Ne pas fumer lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Remettez le flacon dans son carton extérieur et dans un endroit sûr, hors de la vue et de la portée des enfants, immédiatement après son utilisation.

En cas de contact accidentel avec la peau, évitez le contact main-bouche et lavez immédiatement à l'eau la zone exposée.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez-les abondamment à l'eau.

Si l'irritation des yeux persiste, consultez un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, notamment par des enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

<u>Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:</u>

Sans objet.

Autres précautions:

Le solvant contenu dans ce produit peut tâcher certains matériaux, y compris les surfaces ou les meubles peints, vernis ou autres. Laissez le site d'application sécher avant de permettre le contact avec ces matériaux.

3.6 Effets indésirables

Chiens:

Très rare	Erythème sur le site d'application*, prurit sur le site
(<1 animal / 10 000 animaux traités,	d'application*
y compris les cas isolés):	

^{*} passagères

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. L'absorption systémique de l'hydrocortisone acéponate étant négligeable, il est peu probable que des effets tératogènes, foetotoxiques, maternotoxiques apparaissent à la posologie recommandée chez les chiens. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

En l'absence d'informations, il est recommandé de ne pas appliquer d'autres préparations topiques simultanément sur les mêmes lésions.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie cutanée.

Avant administration, visser la pompe doseuse sur le flacon.

Le médicament vétérinaire est ensuite appliqué en activant la pompe doseuse à une distance d'environ 10 cm de la surface à traiter.

La posologie recommandée est de 1.52 mcg d'hydrocortisone acéponate/cm² de peau infectée par jour. Cette posologie est obtenue en activant deux fois la pompe pour une surface de traitement équivalente à un carré de 10 cm x 10 cm.

- Pour le traitement des dermatoses inflammatoires et prurigineuses, répétez le traitement quotidiennement pendant 7 jours consécutifs.
 En cas d'affections nécessitant un traitement prolongé, le vétérinaire responsable doit soumettre l'utilisation du médicament vétérinaire à une évaluation bénéfice/risque.
 Si les signes ne s'améliorent pas dans les 7 jours, le traitement doit être réévalué par le vétérinaire.
- Pour l'atténuation des signes cliniques associés à la dermatite atopique, répéter le traitement quotidiennement pendant au moins 14 et jusqu'à 28 jours consécutifs. Un contrôle intermédiaire par le vétérinaire au 14e jour doit être effectué pour décider si un traitement supplémentaire est nécessaire et peut être poursuivi en toute sécurité. Le chien doit être réévalué régulièrement en ce qui concerne la suppression de l'axe hypothalamo-hypophysaire ou l'atrophie cutanée, les deux pouvant être asymptomatiques. Toute utilisation prolongée de ce produit, pour contrôler l'atopie, doit être soumise à l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Elle doit avoir lieu après une réévaluation du diagnostic et une prise en compte du plan de traitement multimodal de l'animal.

Le médicament vétérinaire est présenté comme un spray volatil qui ne requiert aucun massage.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Des études de tolérance de doses multiples ont été évaluées sur une période de 14 jours chez des chiens en bonne santé en utilisant 3 à 5 fois la dose sur une surface corporelle allant jusqu'à la totalité des deux flancs, depuis la colonne vertébrale jusqu'aux mamelles, y compris l'épaule et les cuisses

(1/3 de la surface corporelle du chien). Il en résulte une capacité de production réduite en cortisol qui est complètement réversible dans les 7 à 9 semaines suivant la fin du traitement.

Chez 12 chiens souffrant de dermatite atopique, après une application topique une fois par jour à la dose thérapeutique recommandée pendant 28 à 70 jours (n=2), aucun effet notable sur le niveau de cortisol systémique n'a été observé.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QD07AC16

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire contient la substance active hydrocortisone acéponate.

L'hydrocortisone acéponate est un dermocorticoïde ayant une activité glucocorticoïde intrinsèque puissante ce qui signifie une réduction à la fois de l'inflammation et du prurit conduisant à une amélioration rapide des lésions cutanées observées dans le cadre de dermatites inflammatoires et prurigineuses. En cas de dermatite atopique, l'amélioration sera plus lente.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'hydrocortisone acéponate est un glucocorticoïde de la classe des diesters. Les diesters sont des composants lipophiles qui assurent une pénétration élevée dans la peau associée à une faible disponibilité plasmatique. L'hydrocortisone acéponate s'accumule dans la peau du chien permettant une efficacité locale à de faibles doses. Les diesters sont biotransformés dans la peau. Cette transformation est responsable de la puissance de la classe thérapeutique. Chez les animaux de laboratoire l'hydrocortisone acéponate est éliminée de la même manière que l'hydrocortisone (autre nom pour le cortisol endogène) par l'urine et les selles. L'application topique des diesters résulte en un index thérapeutique élevé : activité locale élevée avec effets secondaires systémiques réduits.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène téréphtalate (PET) blanc muni d'un bouchon à vis avec joint, en polypropylène blanc, et fourni avec une pompe doseuse.

Boîte en carton contenant 1 flacon de 76 mL.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ecuphar NV

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/18/230/001

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/08/2018

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR		
BOÎTE EN CARTON		
1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE		
Hydrocortisone acéponate Ecuphar 0,584 mg/mL solution pour pulvérisation cutanée		
2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES		
Chaque mL contient 0,584 mg d'acéponate d'hydrocortisone.		
3. TAILLE DE L'EMBALLAGE		
76 ml		
4. ESPÈCES CIBLES		
Chiens.		
5. INDICATIONS		
6. VOIES D'ADMINISTRATION		
Voie cutanée.		
7. TEMPS D'ATTENTE		
7. TEMPS D'ATTENTE		
8. DATE DE PÉREMPTION		
Exp. {mm/aaaa}		
Après ouverture à utiliser dans les 6 mois.		
9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION		
9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION		
À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.		
10 I A MENUNON I I DE LA NOMEON AVANDATION VOLUMONI		
10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »		
Lire la notice avant utilisation.		

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/18/230/001

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

FL	FLACON (PET)		
1.	NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE		
Hyd	rocortisone acéponate Ecuphar 0,584 mg/mL solution pour pulvérisation cutanée		
2.	COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES		
Cha	que mL contient 0,584 mg d'acéponate d'hydrocortisone.		
3.	ESPÈCES CIBLES		
Chie	ens.		
4.	VOIES D'ADMINISTRATION		
	e cutanée. la notice avant utilisation.		
5.	TEMPS D'ATTENTE		
6.	DATE DE PÉREMPTION		
	. {mm/aaaa} ès ouverture à utiliser dans les 6 mois.		
7.	PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION		
Àco	onserver à une température ne dépassant pas 25° C.		
8.	NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ		
	Ecuphar An Animalcare Company		
9.	NUMÉRO DU LOT		
Lot	{numéro}		

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Hydrocortisone acéponate Ecuphar 0,584 mg/mL solution pour pulvérisation cutanée pour chiens

2. Composition

Chaque mL de solution contient :

Substance active:

Hydrocortisone acéponate 0,584 mg, (équivalant à 0,460 mg d'hydrocortisone)

Solution limpide incolore à légèrement jaune.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement symptomatique des dermatites inflammatoires et prurigineuses du chien. Pour atténuer les signes cliniques associés à la dermatite atopique chez le chien.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser sur une peau ulcérée.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les signes cliniques de la dermatite atopique tels que le prurit et l'inflammation cutanée ne sont pas spécifiques à cette maladie. Par conséquent, les autres causes de dermatite telles que les infestations ectoparasitaires et les infections qui provoquent des signes dermatologiques doivent être exclues avant de commencer le traitement et les causes sous-jacentes doivent être recherchées.

En cas d'infection cutanée ou d'infestation parasitaire concomitante, le chien doit recevoir un traitement approprié à ce type de complication.

En l'absence d'informations spécifiques, l'utilisation du produit chez les animaux souffrant du syndrome de Cushing devra être basée sur l'évaluation bénéfice/risque.

Les glucocorticoïdes étant connus pour ralentir la croissance, leur utilisation chez les jeunes animaux (de moins de 7 mois) devra être basée sur l'évaluation bénéfice/risque et soumise à des évaluations cliniques régulières.

La surface corporelle totale traitée ne doit pas dépasser environ 1/3 de la surface du chien correspondant par exemple à un traitement des deux flancs, de la colonne vertébrale aux mamelles, y

compris les épaules et les cuisses. Voir également la rubrique « Surdosage ». Sinon, n'utiliser que selon l'évaluation des bénéfice/risque et soumettre le chien à des évaluations cliniques régulières comme décrit plus en détail dans le paragraphe « Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration ».

Eviter de pulvériser dans les yeux de l'animal.

<u>Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:</u>

La substance active est potentiellement pharmacologiquement active à des doses d'exposition élevées. La formulation peut provoquer une irritation des yeux à la suite d'un contact oculaire accidentel. La formulation est inflammable.

Se laver les mains après utilisation. Éviter tout contact avec les yeux.

Pour éviter tout contact avec la peau, les animaux récemment traités ne doivent pas être manipulés avant que le site d'application ne soit sec.

Afin d'éviter l'inhalation du produit, appliquer le spray dans un lieu bien ventilé.

Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur un matériau incandescent.

Ne pas fumer lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Remettez le flacon dans son carton extérieur et dans un endroit sûr, hors de la vue et de la portée des enfants, immédiatement après son utilisation.

En cas de contact accidentel avec la peau, évitez le contact main-bouche et lavez immédiatement à l'eau la zone exposée.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez-les abondamment à l'eau.

Si l'irritation des yeux persiste, consultez un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, notamment par des enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

Autres précautions:

Le solvant contenu dans ce produit peut tâcher certains matériaux, y compris les surfaces ou les meubles peints, vernis ou autres. Laissez le site d'application sécher avant de permettre le contact avec ces matériaux.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

L'absorption systémique de l'hydrocortisone acéponate étant négligeable, il est peu probable que des effets tératogènes, foetotoxiques, maternotoxiques apparaissent à la posologie recommandée chez les chiens. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

<u>Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:</u>

En l'absence d'informations, il est recommandé de ne pas appliquer d'autres préparations topiques simultanément sur les mêmes lésions.

Surdosage:

Des études de tolérance de doses multiples ont été évaluées sur une période de 14 jours chez des chiens en bonne santé en utilisant 3 à 5 fois la dose sur une surface corporelle allant jusqu'à la totalité

des deux flancs, depuis la colonne vertébrale jusqu'aux mamelles, y compris l'épaule et les cuisses (1/3 de la surface corporelle du chien). Il en résulte une capacité de production réduite en cortisol qui est complètement réversible dans les 7 à 9 semaines suivant la fin du traitement.

Chez 12 chiens présentant une dermatite atopique, aucun effet perceptible n'a été observé sur le taux de cortisol systémique après une application topique sur la peau à la dose thérapeutique recommandée pendant 28 à 70 jours consécutifs.

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens:

Très rare	Erythème (rougeur de la peau) sur le site d'application*,
(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	prurit (démangeaisons) sur le site d'application*

^{*} passagères

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie cutanée.

Avant administration, visser la pompe doseuse sur le flacon.

Le médicament vétérinaire est ensuite appliqué en activant la pompe doseuse à une distance d'environ 10 cm de la surface à traiter.

La posologie recommandée est de 1.52 mcg d'hydrocortisone acéponate/cm² de peau infectée par jour. Cette posologie est obtenue en activant deux fois la pompe pour une surface de traitement équivalente à un carré de 10 cm x 10 cm.

- Pour le traitement des dermatoses inflammatoires et prurigineuses, répétez le traitement quotidiennement pendant 7 jours consécutifs.
 En cas d'affections nécessitant un traitement prolongé, le vétérinaire responsable doit soumettre l'utilisation du médicament vétérinaire à une évaluation bénéfice/risque.
 Si les signes ne s'améliorent pas dans les 7 jours, le traitement doit être réévalué par le vétérinaire.
- Pour le soulagement des symptômes associés à la dermatite atopique, il faut répéter le traitement quotidiennement pendant au moins 14 et jusqu'à 28 jours consécutifs.
 Un contrôle intermédiaire par le vétérinaire au 14e jour doit être effectué pour décider si un traitement supplémentaire est nécessaire et peut être poursuivi en toute sécurité. Le chien doit être réévalué régulièrement en ce qui concerne la suppression de l'axe hypothalamohypophysaire ou l'atrophie cutanée, les deux pouvant être asymptomatiques.
 Toute utilisation prolongée de ce produit ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Elle doit avoir lieu après une

réévaluation du diagnostic et une prise en compte du plan de traitement multimodal de l'animal.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Vaporiser de préférence dans un lieu bien aéré. Inflammable.

Ne pas vaporiser sur une flamme ou des matériaux incandescents. Ne pas fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire est présenté comme un spray volatil qui ne requiert aucun massage.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/18/230/001

Boîte en carton contenant 1 flacon de 76 mL.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Coordonnées

<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :</u>

Ecuphar NV Legeweg 157-i 8020 Oostkamp Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :

Divasa Farmavic SA Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 Gurb-Vic, Barcelona Espagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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 Kongevejen 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

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

Eesti

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

Ελλάδα

Hellafarm Vet S.A. 1st km L.Peanias – Markopoulou EL-19002 Peania Tel: +30 210 68 95 188 info@hellafarmvet.gr

España

Ecuphar Veterinaria SLU C/Cerdanya, 10-12 Planta 6 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 Unit 9 Thurles Retail Park, Thurles, Co. Tipperary IE-E41 E7K7 Tel: +353 504 43169 sales@dugganvet.ie

Ísland

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

Norge

Scanvet Animal Health A/S Kongevejen 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

Polska

Scan Vet Poland Sp. z o.o. ul. Kiszkowska 9 PL - 62-200 Gniezno Tel: +48 614264920 pharmacovigilance@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

Italia

Ecuphar Italia S.r.1. 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

Latvija

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

Suomi/Finland

Vetcare Oy PL/PB 99 FI-24101 Salo +358201443360 vetcare@vetcare.fi

Sverige

Nordvacc Läkemedel AB Västertorpsvägen 135 Postal adress: Box 112 SE-129 22 Hägersten Tel: +46 8-120 10 650 vet@nordvacc.se

United Kingdom (Northern Ireland)

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