

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Alcort 0,584 mg/ml dermálny roztokový sprej

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Hydrocortisoni aceponas 0,584 mg zodpovedajúci 0,460 mg hydrocortisonum

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
--

Propylénglykol metyléter

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na symptomatickú liečbu zápalových a svrbivých dermatóz u psov.

Na zmiernenie klinických príznakov spojených s atopickou dermatitídou u psov.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať na kožné vredy.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Klinické príznaky atopickej dermatitídy, ako je svrbenie a zápal kože, nie sú pre toto ochorenie špecifické, a preto by sa pred začatím liečby mali vylúčiť iné príčiny dermatitídy, ako napríklad ektoparazitárne infekcie a nákazy, ktoré spôsobujú dermatologické príznaky, a mali by sa vyšetriť základné príčiny.

V prípade súbežného mikrobiálneho ochorenia alebo parazitárnej nákazy by mal pes podstúpiť vhodnú liečbu takéhoto ochorenia.

Ak nie sú k dispozícii špecifické informácie, použitie u zvierat trpiacich Cushingovým syndrómom sa zakladá na posúdení pomeru rizika a prínosu.

Keďže je známe, že glukokortikosteroidy spomaľujú rast, ich použitie u mladých zvierat (mladších ako 7 mesiacov) sa zakladá na posúdení rizika a prínosu a podlieha pravidelným klinickým hodnoteniam.

Celkový ošetrový povrch tela by nemal presiahnuť približne 1/3 povrchu psa, čo zodpovedá napríklad ošetrovaniu oboch bokov od chrbtice po mliečne lišty vrátane pliec a stehien. Pozri tiež oddiel 3.10. V ostatných prípadoch používajte len podľa posúdenia rizika a prínosu zodpovedným

veterinárnym lekárom a podrobujte psa pravidelným klinickým hodnoteniam, ako je ďalej opísané v časti 3.9.

Je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo nastriekaniu do očí zvieratá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Účinná látka je potenciálne farmakologicky účinná pri expozícii vysokým dávkam.

Liek môže po náhodnom kontakte s očami spôsobiť podráždenie očí.

Liek je horľavý.

Po použití si umyte ruky. Zabráňte kontaktu s očami.

Aby ste zabránili kontaktu s pokožkou, nemanipulujte so zvieratom krátko po aplikácii, kým miesto aplikácie nezaschne.

Aby ste zabránili vdýchnutiu veterinárneho lieku, aplikujte sprej v dobre vetranom priestore.

Nestriekajte do otvoreného ohňa alebo na akýkoľvek horúci materiál.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nefajčite.

Ihneď po použití vráťte injekčnú liekovku do vonkajšej škatuľky a uchovávajte ju na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou zabráňte kontaktu rúk s ústami a postihnuté miesto okamžite umyte vodou.

V prípade náhodného kontaktu s očami ich vypláchnite dostatočným množstvom vody.

Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade náhodného požitia, najmä deťmi, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte príbalový leták alebo etiketu lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Ďalšie opatrenia:

Rozpúšťadlo obsiahnuté v tomto lieku môže na určitých materiáloch vrátane natretých, lakovaných alebo iných povrchoch alebo nábytku v domácnosti, spôsobiť škvrny. Pred kontaktom s týmito materiálmi, nechajte miesto aplikácie zaschnúť.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Erytém v mieste aplikácie, pruritus v mieste aplikácie
--	--

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku pri používaní počas gravidity a laktácie nebola stanovená. Keďže systémová absorpcia hydrokortizón aceponátu je zanedbateľná je nepravdepodobné, že by pri odporúčanom dávkovaní u psov došlo k teratogénnym, fetotoxickým alebo maternotoxickým účinkom.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Plodnosť:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné údaje.

Vzhľadom na nedostatok informácií sa odporúča, aby sa na rovnaké lézie súčasne neaplikovali iné lokálne lieky.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Dermálne použitie.

Pred podávaním naskrutkujte pumpičku s rozprašovačom na fľašu.

Veterinárny liek sa potom aplikuje stlačením pumpičky s rozprašovačom zo vzdialenosti približne 10 cm od ošetrovanej oblasti..

Odporúčaná dávka je 1,52 µg hydrokortizón aceponátu/cm² postihnutej kože denne. Táto dávka môže byť dosiahnutá dvoma stlačeniami rozprašovacej pumpy nad ošetrovanou plochou, ktorá zodpovedá štvorcu s rozmermi 10 cm x 10 cm.

Tento veterinárny liek sa podáva vo forme prchavého spreja a nevyžaduje si masírovanie.

- Na liečbu zápalových a svrbivých dermatóz opakujte liečbu denne počas 7 po sebe nasledujúcich dní.

V prípade stavov, ktoré si vyžadujú dlhšiu liečbu, by mal zodpovedný veterinárny lekár podrobiť používanie veterinárneho lieku posúdeniu pomeru rizika a prínosu.

Ak sa príznaky nezlepšia do 7 dní, veterinárny lekár by mal liečbu prehodnotiť.

- na zmiernenie klinických príznakov spojených s atopickou dermatitídou opakujte liečbu denne počas najmenej 14 a najviac 28 po sebe nasledujúcich dní.

Na 14. deň by mal veterinárny lekár vykonať predbežnú kontrolu, aby sa rozhodlo, či je potrebná ďalšia liečba. Pes by mal byť pravidelne prehodnocovaný s ohľadom na supresiu osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky (HPA) alebo atrofiu kože, pričom obe môžu byť asymptomatické.

Akékoľvek dlhodobé používanie tohto lieku na kontrolu atopie by malo byť založené na posúdení rizika a prínosu zodpovedným veterinárnym lekárom. Malo by sa uskutočniť po opätovnom posúdení diagnózy a tiež po zvážení multimodálneho plánu liečby u konkrétneho zvieraťa.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V štúdií sa hodnotila znášanlivosť viacerých dávok počas 14 dní s použitím 3- a 5-násobku odporúčanej dávky zodpovedajúcej obom bokom od chrbtice po mliečne lišty vrátane oblasti ramien a

stehien (1/3 povrchu tela psa). Použitie viedlo k zníženiu schopnosti tvorby kortizolu, ktoré je plne reverzibilné v priebehu 7 až 9 týždňov po liečbe.

U 12 psov s atopickou dermatitídou sa po lokálnej aplikácii na kožu v odporúčanej terapeutickej dávke počas 28 až 70 (n=2) po sebe nasledujúcich dní nepozoroval žiadny výrazný účinok na systémové hladiny kortizolu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QD07AC16.

4.2 Farmakodynamika

Veterinárny liek obsahuje účinnú látku hydrokortizón aceponát. Hydrokortizón aceponát je dermokortikoid so silnou vnútornou glukokortikoidnou aktivitou, ktorá znamená zmiernenie zápalu aj pruritu, čo vedie k rýchlemu zlepšeniu v kožných zmenách pozorovaných v prípade zápalových a pruritických dermatóz. V prípade atopickej dermatitídy bude zlepšenie pomalšie.

4.3 Farmakokinetika

Hydrokortizón aceponát patrí do skupiny diesterov glukokortikosteroidov. Diestery sú lipofilné zložky, ktoré zabezpečujú zvýšený prienik do kože spojený s nízkou dostupnosťou v plazme. Hydrokortizón aceponát sa tak hromadí v koži psa, čo umožňuje lokálnu účinnosť pri nízkom dávkovaní. Diestery sa premieňajú vo vnútri kožných štruktúr. Táto premena je zodpovedná za účinnosť terapeutickej triedy. U laboratórnych zvierat sa hydrokortizón aceponát vylučuje rovnako ako hydrokortizón (iný názov pre endogénny kortizol) močom a výkalmi. Lokálna aplikácia diesterov vedie k vysokému terapeutickému indexu: vysokej lokálnej aktivite so zníženými systémovými sekundárnymi účinkami.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) naplnená 76 ml roztoku, uzavretá buď polypropylénovým (PP) skrutkovacím uzáverom s teflónom potiahnutou polyetylénovou penovou vložkou, alebo rozprašovacím nástavcom s uzáverom a ponornou trubičkou z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE)/PP.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľka s jednou fľašou s 76 ml roztoku.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/24/306/001

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08/04/2024.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
{DRUH/TYP}**

Papierová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Alcort 0,584 mg/ml dermálny roztokový sprej

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Jeden ml obsahuje 0,584 mg hydrocortisoni aceponas

3. VEĽKOSŤ BALENIA

76 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Dermálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE
POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/24/306/001

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

HDPE fľaštička

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Alcort 0,584 mg/ml dermálny roztokový sprej

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTK

Hydrocortisoni aceponas 0,584 mg/ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Neuplatňujú sa.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuplatňujú sa.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

NEXTMUNE ITALY S.R.L

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Alcort 0,584 mg/ml dermálny roztokový sprej

2. Zloženie

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Hydrocortisoni aceponas	0,584 mg/ml
zodpovedajúci	0,460 mg hydrocortisonum

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek

Propylénglykol metyléter

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Na symptomatickú liečbu zápalových a svrbivých dermatóz u psov.

Na zmiernenie klinických príznakov spojených s atopickou dermatitídou u psov.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať na kožné vredy.

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Klinické príznaky atopickej dermatitídy, ako je svrbenie a zápal kože, nie sú pre toto ochorenie špecifické, a preto by sa pred začatím liečby mali vylúčiť iné príčiny dermatitídy, ako napríklad ektoparazitárne infekcie a nákazy, ktoré spôsobujú dermatologické príznaky, a mali by sa vyšetriť základné príčiny.

V prípade súbežného mikrobiálneho ochorenia alebo parazitárnej nákazy by mal pes podstúpiť vhodnú liečbu takéhoto ochorenia.

Ak nie sú k dispozícii špecifické informácie, použitie u zvierat trpiacich Cushingovým syndrómom sa zakladá na posúdení pomeru rizika a prínosu.

Keďže je známe, že glukokortikosteroidy spomaľujú rast, ich použitie u mladých zvierat (mladších ako 7 mesiacov) sa zakladá na posúdení rizika a prínosu a podlieha pravidelným klinickým hodnoteniam.

Celkový ošetrový povrch tela by nemal presiahnuť približne 1/3 povrchu psa, čo zodpovedá napríklad ošetrovaniu oboch bokov od chrbtice po mliečne lišty vrátane pliec a stehien. Pozri tiež časť 3.10. V ostatných prípadoch používajte len podľa posúdenia rizika a prínosu zodpovedným veterinárnym lekárom a podrobujte psa pravidelným klinickým hodnoteniam, ako je ďalej opísané v časti 3.9.

Je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo nastriekaniu do očí zvierat'a.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Účinná látka je potenciálne farmakologicky účinná pri expozícii vysokým dávkam.

Liek môže po náhodnom kontakte s očami spôsobiť podráždenie očí.

Liek je horľavý.

Po použití si umyte ruky. Zabráňte kontaktu s očami.

Aby ste zabránili kontaktu s pokožkou, nemanipulujte so zvierat'om krátko po aplikácii, kým miesto aplikácie nezaschne.

Aby ste zabránili vdýchnutiu veterinárneho lieku, aplikujte sprej v dobre vetranom priestore.

Nestriekajte do otvoreného ohňa alebo na akýkoľvek horúci materiál.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nefajčite.

Ihneď po použití vráťte injekčnú liekovku do vonkajšej škatuľky a uchovávajte ju na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou zabráňte kontaktu rúk s ústami a postihnuté miesto okamžite umyte vodou.

V prípade náhodného kontaktu s očami ich vypláchnite dostatočným množstvom vody.

Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade náhodného požitia, najmä deťmi, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte príbalový leták alebo etiketu lekárovi.

Ďalšie opatrenia:

Rozpúšťadlo obsiahnuté v tomto lieku môže na určitých materiáloch vrátane natretých, lakovaných alebo iných povrchoch alebo nábytku v domácnosti, spôsobiť škvrny. Pred kontaktom s týmito materiálmi, nechajte miesto aplikácie zaschnúť.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku pri používaní počas gravidity a laktácie nebola stanovená.

Keďže systémová absorpcia hydrokortizón aceponátu je zanedbateľná je nepravdepodobné, že by pri odporúčanom dávkovaní u psov došlo k teratogénnym, fetotoxickým alebo maternotoxickým účinkom.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Plodnosť:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné údaje.

Vzhľadom na nedostatok informácií sa odporúča, aby sa na rovnaké lézie súčasne neaplikovali iné lokálne lieky.

Predávkovanie:

V štúdiu sa hodnotila znášanlivosť viacerých dávok počas 14 dní s použitím 3- a 5-násobku odporúčanej dávky zodpovedajúcej obom bokom od chrbtice po mliečne lišty vrátane oblasti ramien a stehien (1/3 povrchu tela psa). Použitie viedlo k zníženiu schopnosti tvorby kortizolu, ktoré je plne reverzibilné v priebehu 7 až 9 týždňov po liečbe.

U 12 psov s atopickou dermatitídou sa po lokálnej aplikácii na kožu v odporúčanej terapeutickej dávke počas 28 až 70 (n=2) po sebe nasledujúcich dní nepozoroval žiadny výrazný účinok na systémové hladiny kortizolu.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): prechodná lokálna reakcia v mieste aplikácie (erytém (začervenanie) a pruritus (svrbenie))

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Dermálne použitie.

Pred podávaním naskrutkujte pumpičku s rozprašovačom na fľašu.

Veterinárny liek sa potom aplikuje stlačením pumpičky s rozprašovačom zo vzdialenosti približne 10 cm od ošetrovanej oblasti..

Odporúčaná dávka je 1,52 µg hydrokortizón aceponátu/cm² postihnutej kože denne. Táto dávka môže byť dosiahnutá dvoma stlačeniami rozprašovacej pumpy nad ošetrovanou plochou, ktorá zodpovedá štvorcu s rozmermi 10 cm x 10 cm.

Tento veterinárny liek sa podáva vo forme prchavého spreja a nevyžaduje si masírovanie.

- Na liečbu zápalových a svrbivých dermatóz opakujte liečbu denne počas 7 po sebe nasledujúcich dní.

V prípade stavov, ktoré si vyžadujú dlhšiu liečbu, by mal zodpovedný veterinárny lekár podrobiť používanie veterinárneho lieku posúdeniu pomeru rizika a prínosu.

Ak sa príznaky nezlepšia do 7 dní, veterinárny lekár by mal liečbu prehodnotiť.

- na zmiernenie klinických príznakov spojených s atopickou dermatitídou opakujte liečbu denne počas najmenej 14 a najviac 28 po sebe nasledujúcich dní.

Na 14. deň by mal veterinárny lekár vykonať predbežnú kontrolu, aby sa rozhodlo, či je potrebná ďalšia liečba. Pes by mal byť pravidelne prehodnocovaný s ohľadom na supresiu osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky (HPA) alebo atrofiu kože, pričom obe môžu byť asymptomatické.

Akékoľvek dlhodobé používanie tohto lieku na kontrolu atopie by malo byť založené na posúdení rizika a prínosu zodpovedným veterinárnym lekárom. Malo by sa uskutočniť po opätovnom posúdení diagnózy a tiež po zvážení multimodálneho plánu liečby u konkrétneho zvieraťa.

9. Pokyn o správnom podaní

Tento veterinárny liek sa podáva vo forme prchavého spreja a nevyžaduje si masírovanie

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/24/306/001

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľa

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenlandstraat 33
5262GK Vught
Holandsko

17. Ďalšie informácie

Lokálne podávaný hydrokortizón aceponát sa hromadí v koži a metabolizuje sa, ako to naznačujú štúdie distribúcie rádioaktivity a farmakokinetické údaje. Do krvného obehu sa tak dostávajú minimálne množstvá. Táto špecifická vlastnosť zvýši pomer medzi žiaducim lokálnym protizápalovým účinkom v koži a nežiaducimi systémovými účinkami.

Aplikácia hydrokortizón aceponátu na kožné lézie zabezpečí rýchle zníženie začervenania kože, podráždenia a škrabania pri minimalizácii celkových účinkov.

Veľkosti balenia:

Biela fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) naplnená 76 ml roztoku, uzavretá buď polypropylénovým (PP) skrutkovacím uzáverom s teflónom potiahnutou polyetylénovou penovou vložkou, alebo rozprašovacím nástavcom s uzáverom a ponornou trubičkou z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE)/PP.