

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Alcort, 0,584 mg/ml odos purškalas, tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

hidrokortizono aceponato 0,584 mg, atitinkančio 0,460 mg hidrokortizono;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Propilenglikolio metilo eteris

Skaidrus, bespalvis arba gelsvas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunų uždegiminių ir niežėjimą sukeliančių dermatizių simptominiam gydymui.

Šunų atopinio dermatito klinikiniais požymiais palengvinti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant odos opoms.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Atopinio dermatito klinikiniai požymiai, pvz., niežulys ir odos uždegimas, nėra būdingi šiai ligai, todėl prieš pradedant gydymą reikia atmesti kitas dermatito priežastis, pvz., ektoparazitines infestacijas ir infekcijas, sukeliančias dermatologinius požymius bei iširti pagrindines priežastis.

Tuo pat metu sergant lydinčiomis mikrobinėmis ligomis arba užsikrėtus parazitais, šuo turi būti tinkamai gydomas.

Nesant konkrečios informacijos, vaisto naudojimas gyvūnui, sergančiam Kušingo sindromu, turi būti pagrįstas rizikos ir naudos vertinimu.

Kadangi žinoma, kad gliukokortikosteroidai lėtina augimą, vaistą jaunesniems gyvūnams (jaunesniems nei 7 mėnesių amžiaus) galima naudoti tik įvertinus naudos ir rizikos santykį ir reguliariai atliekant klinikinius tyrimus.

Bendras gydomas kūno plotas negali būti didesnis už plotą, apimantį, pavyzdžiui, du šonus nuo stuburo iki pieno liaukų, įskaitant pečius ir šlaunis. Taip pat žr. 3.10 skyrių. Kitu atveju vaistą galima

naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus rizikos ir naudos santykį ir reguliariai atliekant šuns klinikinius tyrimus, kaip aprašyta 3.9 skyriuje.
Reikia purkšti atsargiai, kad nepatektų į gyvūno akis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veiklioji medžiaga gali būti farmakologiškai aktyvi esant didelėms poveikio dozėms.
Atsitiktinai patekęs į akis, vaistas gali sukelti akių dirginimą.
Vaistas yra degus.

Panaudoję nusiplaukite rankas. Venkite patekimo į akis.
Kad būtų išvengta sąlyčio su oda, neseniai gydytų gyvūnų negalima liesti rankomis tol, kol užpurškimo vieta neišdžiūvo.
Kad išvengtumėte produkto įkvėpimo, purškite gerai vėdinamoje vietoje.

Nepurškite ant atviros liepsnos ar bet kokios kaitinamos medžiagos.
Nerūkykite dirbdami su veterinariniu vaistu.
Panaudoję, buteliuką iš karto įdėkite į išorinę dėžutę ir padėkite saugioje, vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Atsitiktinai patekus ant odos, venkite rankų-burnos sąlyčio ir nedelsdami nuplaukite paveiktą vietą vandeniu.
Atsitiktinai patekus į akis, praplauti dideliu kiekiu vandens.
Jei akių dirginimas išlieka, kreipkitės į gydytoją.
Atsitiktinai prarijus, ypač vaikams, nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį arba etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

Kitos atsargumo priemonės:

Šiame vaiste esantis tirpiklis gali nudažyti tam tikras medžiagas, įskaitant dažytus, lakuotus ar kitus buitinius paviršius ar baldus. Prieš sąlytį su tokiomis medžiagomis, leiskite išdžiūti apipurkštai vietai.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Naudojimo vietos eritema; naudojimo vietos niežėjimas
---	---

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Kadangi hidrokortizono aceponato sisteminė absorbcija yra nereikšminga, mažai tikėtina, kad šunims pasireikštų teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis, naudojant rekomenduojamą dozę.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Vaisingumas

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų.

Nesant informacijos, nerekomenduojama tuo pačiu metu naudoti kitų vietinių vaistų ant tos pačios pažeistos vietos.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti ant odos.

Prieš naudojimą užsukite purškimo pompą ant buteliuko.

Tada veterinarinis vaistas užpurškiamas suaktyvinant purškimo pompą maždaug 10 cm atstumu nuo gydomos vietos.

Rekomenduojama dozė yra 1,52 µg hidrokortizono aceponato/cm² pažeistos odos per dieną. Ši dozė išgaunama dviem pompos spustelėjimais užpurškus ant gydomo paviršiaus, atitinkančio 10 cm x 10 cm dydžio kvadratą.

Pateikiamas kaip lakus purškalas, todėl šio veterinarinio vaisto įmasažuoti nereikia.

- Gydant uždegimines ir niežtinčias dermatozes, gydymą kartoti kasdien 7 dienas iš eilės.

Esant būklei, dėl kurios reikia ilgesnio gydymo, atsakingas veterinarijos gydytojas turi atlikti veterinarinio vaisto naudojimo rizikos ir naudos įvertinimą.

Jei požymiai nepagerėja per 7 dienas, veterinarijos gydytojas turi iš naujo įvertinti gydymą.

- Siekiant palengvinti atopinio dermatito klinikinius požymius, gydymą kartoti kasdien mažiausiai 14 ir iki 28 dienų iš eilės.

Veterinarijos gydytojas turi atlikti tarpinę kontrolę 14 dieną, kad nuspręstų, ar reikalingas tolesnis gydymas. Šuo turi būti reguliariai iš naujo vertinamas, atsižvelgiant į pagumburio-hipofizės-antinksčių ašies (HPA) slopinimą arba odos atrofiją, kurie abu gali būti besimptomiai. Bet koks ilgalaikis šio produkto naudojimas atopijai kontroliuoti turi būti pagrįstas atsakingo veterinarijos gydytojo atlikto naudos ir rizikos įvertinimu. Tai reikėtų atlikti iš naujo įvertinus diagnozę ir apsvačius daugiarūšio gydymo planą atskiram gyvūnui.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Daugkartinių dozių tolerancijos tyrimai buvo įvertinti per 14 dienų sveikiems šunims, naudojant 3 ir 5 kartus didesnę už rekomenduojamą dozę, atitinkančią du šonus, nuo stuburo iki pieno liaukų, įskaitant pečius ir šlaunis (1/3 šuns kūno paviršiaus plotas). Dėl to sumažėjo kortizolio gamybos pajėgumas, kuris visiškai išnyksta per 7–9 savaites po gydymo pabaigos.

12 šunų, sergančių atopiniu dermatitu, vietiškai užpurškiant vieną kartą per parą rekomenduojamomis terapinėmis dozėmis 28–70 (n=2) dienų iš eilės, pastebimo poveikio sistemei kortizolio koncentracijai nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QD07AC16.

4.2. Farmakodinamika

Veterinarinio vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos hidrokortizono aceponato. Hidrokortizono aceponatas yra dermokortikoidas, pasižymintis stipriu vidiniu gliukokortikoidiniu aktyvumu, o tai reiškia uždegimo ir niežulio malšinimą, o tai spartina pagerėjimą odos pažeidimų, pastebėtų uždegiminės ir niežėjimą sukeliančios dermatozės atveju. Sergant atopiniu dermatitu, pagerėjimas bus lėtesnis.

4.3. Farmakokinetika

Hidrokortizono aceponatas priklauso gliukokortikosteroidų diesterių klasei. Diesteriai yra lipofiliniai komponentai, užtikrinantys geresnį įsiskverbimą į odą, susijusį su mažu plazmos prieinamumu. Taigi hidrokortizono aceponatas kaupiasi šuns odoje, todėl mažomis dozėmis jis veikia vietiskai. Diesteriai transformuojasi odos struktūrų viduje. Ši transformacija yra atsakinga už terapinės klasės stiprumą. Iš laboratorinių gyvūnų hidrokortizono aceponatas pašalinamas taip pat, kaip ir hidrokortizonas (kitas endogeninio kortizolio pavadinimas) su šlapimu ir išmatomis. Vietinis diesterių naudojimas lemia aukštą terapinį indeksą: didelį vietinį aktyvumą ir sumažintą sisteminį antrinį poveikį.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Baltas didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukas, pripildytas 76 ml tirpalo, uždarytas polipropileno (PP) užsukamu dangteliu su teflonu dengtu polietileno putplasčio įdėklu arba purškimo antgaliu su dangteliu ir mažo tankio polietileno (LDPE)/PP lašinimo vamzdeliu.

Pakuotės dydžiai

Kartono dėžutė su vienu 76 ml tirpalo buteliuku.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/24/306/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2024-04-08.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartono dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Alcort, 0,584 mg/ml, odos purškiamas tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename mililitre yra 0,584 mg hidrokortizono aceponato

3. PAKUOTĖS DYDIS

76 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti ant odos.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 6 mėn.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/24/306/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**HDPE buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Alcort, 0,584 mg/ml, odos purškiamas tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Hidrokortizono aceponatas 0,584 mg/ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Netaikoma.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 6 mėn.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Netaikoma.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Alcort, 0,584 mg/ml, odos purškiamas tirpalas šunims

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos):

hidrokortizono aceponato 0,584 mg/ml, atitinkančio 0,460 mg hidrokortizono.

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Propilenglikolio metilo eteris

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys

4. Naudojimo indikacijos

Šunų uždegiminių ir niežėjimą sukeliančių dermatizių simptominiam gydymui.

Šunų atopinio dermatito klinikiniams požymiams palengvinti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant odos opoms.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Atopinio dermatito klinikiniai požymiai, pvz., niežulys ir odos uždegimas, nėra būdingi šiai ligai, todėl prieš pradedant gydymą reikia atmesti kitas dermatito priežastis, pvz., ektoparazitines infestacijas ir infekcijas, sukeliančias dermatologinius požymius bei iširti pagrindines priežastis.

Tuo pat metu sergant lydinčiomis mikrobiologinėmis ligomis arba užsikrėtus parazitais, šuo turi būti tinkamai gydomas.

Nesant konkrečios informacijos, vaisto naudojimas gyvūnui, sergančiam Kušingo sindromu, turi būti pagrįstas rizikos ir naudos vertinimu.

Kadangi žinoma, kad gliukokortikosteroidai lėtina augimą, vaistą jaunesniems gyvūnams (jaunesniems nei 7 mėnesių amžiaus) galima naudoti tik įvertinus naudos ir rizikos santykį ir reguliariai atliekant klinikinius tyrimus.

Bendras gydomas kūno plotas negali būti didesnis už plotą, apimančį, pavyzdžiui, du šonus nuo stuburo iki pieno liaukų, įskaitant pečius ir šlaunis. Taip pat žr. 3.10 skyrių. Kitu atveju vaistą galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus rizikos ir naudos santykį ir reguliariai atliekant šuns klinikinius tyrimus, kaip aprašyta 3.9 skyriuje.

Reikia purkšti atsargiai, kad nepatektų į gyvūno akis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veiklioji medžiaga gali būti farmakologiškai aktyvi esant didelėms poveikio dozėms.
Atsitiktinai patekęs į akis, vaistas gali sukelti akių dirginimą.
Vaistas yra degus.

Panaudoję nusiplaukite rankas. Venkite patekimo į akis.
Kad būtų išvengta sąlyčio su oda, neseniai gydytų gyvūnų negalima liesti rankomis tol, kol užpurškimo vieta neišdžiūvo.
Kad išvengtumėte produkto įkvėpimo, purškite gerai vėdinamoje vietoje.

Nepurškite ant atviros liepsnos ar bet kokios kaitinamos medžiagos.
Nerūkykite dirbdami su veterinariniu vaistu.
Panaudoję, buteliuką iš karto įdėkite į išorinę dėžutę ir padėkite saugioje, vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Atsitiktinai patekus ant odos, venkite rankų-burnos sąlyčio ir nedelsdami nuplaukite paveiktą vietą vandeniu.
Atsitiktinai patekus į akis, praplauti dideliu kiekiu vandens.
Jei akių dirginimas išlieka, kreipkitės į gydytoją.
Atsitiktinai prarijus, ypač vaikams, nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį arba etiketę.

Kitos atsargumo priemonės

Šiame vaiste esantis tirpiklis gali nudažyti tam tikras medžiagas, įskaitant dažytus, lakuotus ar kitus buitinius paviršius ar baldus. Prieš sąlytį su tokiomis medžiagomis, leiskite išdžiūti apipurkštai vietai.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Kadangi hidrokortizono aceponato sisteminė absorbcija yra nereikšminga, mažai tikėtina, kad šunims pasireikštų teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis, naudojant rekomenduojamą dozę.
Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Vaisingumas

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų.
Nesant informacijos, nerekomenduojama tuo pačiu metu naudoti kitų vietinių vaistų ant tos pačios pažeistos vietos.

Perdozavimas

Daugkartinių dozių tolerancijos tyrimai buvo įvertinti per 14 dienų sveikiems šunims, naudojant 3 ir 5 kartus didesnę už rekomenduojamą dozę, atitinkančią du šonus, nuo stuburo iki pieno liaukų, įskaitant pečius ir šlaunis (1/3 šuns kūno paviršiaus plotas). Dėl to sumažėjo kortizolio gamybos pajėgumas, kuris visiškai išnyksta per 7–9 savaites po gydymo pabaigos.
12 šunų, sergančių atopiniu dermatitu, vietiškai užpurškiant vieną kartą per parą rekomenduojamomis terapinėmis dozėmis 28–70 (n=2) dienų iš eilės, pastebimo poveikio sistemei kortizolio koncentracijai nepastebėta.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus): laikinos vietinės reakcijos užtepimo vietoje (eritema (paraudimas) ir (arba) niežėjimas (niežulys))

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti ant odos.

Prieš naudojimą užsukite purškimo pompą ant buteliuko.

Tada veterinarinis vaistas užpurškiamas suaktyvinant purškimo pompą maždaug 10 cm atstumu nuo gydomos vietos.

Rekomenduojama dozė yra 1,52 µg hidrokortizono aceponato/cm² pažeistos odos per dieną. Ši dozė išgaunama dviem pompos spustelėjimais užpurškus ant gydomo paviršiaus, atitinkančio 10 cm x 10 cm dydžio kvadratą

- Gydant uždegimines ir niežtinčias dermatozes, gydymą kartoti kasdien 7 dienas iš eilės.

Esant būklei, dėl kurios reikia ilgesnio gydymo, atsakingas veterinarijos gydytojas turi atlikti veterinarinio vaisto naudojimo rizikos ir naudos įvertinimą.

Jei požymiai nepagerėja per 7 dienas, veterinarijos gydytojas turi iš naujo įvertinti gydymą.

- Siekiant palengvinti atopinio dermatito klinikinius požymius, gydymą kartoti kasdien mažiausiai 14 ir iki 28 dienų iš eilės.

Veterinarijos gydytojas turi atlikti tarpinę kontrolę 14 dieną, kad nuspręstų, ar reikalingas tolesnis gydymas. Šuo turi būti reguliariai iš naujo vertinamas, atsižvelgiant į pagumburio-hipofizės-antinksčių ašies (HPA) slopinimą arba odos atrofiją, kurie abu gali būti besimptomiai.

Bet koks ilgalaikis šio produkto naudojimas atopijai kontroliuoti turi būti pagrįstas atsakingo veterinarijos gydytojo atlikto naudos ir rizikos įvertinimu. Tai reikėtų atlikti iš naujo įvertinus diagnozę ir apsvačius daugiarūšio gydymo planą atskiram gyvūnui.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Pateikiamas kaip lakus purškalas, todėl šio veterinarinio vaisto įmasažuoti nereikia.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/24/306/001

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenslandstraat 33
5262GK Vught
Nyderlandai

17. Kita informacija

Išoriškai naudojamas hidrokortizono aceponatas kaupiasi ir metabolizuojamas odoje, kaip rodo radioaktyvumo pasiskirstymo tyrimai ir farmakokinetikos duomenys. Dėl to minimalūs kiekiai patenka į kraują. Šis ypatumas padidins norimo vietinio priešuždegiminio poveikio odoje ir nepageidaujamo sisteminio poveikio santykį.

Hidrokortizono aceponato purškimas ant odos pažeidimų greitai sumažina odos paraudimą, sudirginimą ir įbrėžimus, kartu sumažindamas bendrą poveikį.

Pakuotės dydžiai

Baltas didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukas, pripildytas 76 ml tirpalo, uždarytas polipropileno (PP) užsukamu dangteliu su teflonu dengtu polietileno putplasčio įdėklu arba purškimo antgaliu su dangteliu ir mažo tankio polietileno (LDPE)/PP lašinimo vamzdeliu.