# ANEXO I RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alcort 0,584 mg/ml, solução em spray para aplicação cutânea

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

#### Substância ativa

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg equivalente a 0,460 mg de hidrocortisona

### **Excipiente:**

## Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes

Éter metílico de propilenoglicol

Solução límpida, incolor a ligeiramente amarela.

### 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cães.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento sintomático de dermatoses inflamatórias e pruriginosas em cães. Para o alívio dos sinais clínicos associados à dermatite atópica em cães.

#### 3.3 Contraindicações

Não administrar em úlceras cutâneas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os sinais clínicos da dermatite atópica, como o prurido e a inflamação da pele, não são específicos desta doença, pelo que se devem excluir outras causas de dermatite, como infestações ectoparasitárias e infeções que causam sinais dermatológicos, antes do início do tratamento e se deve investigar as causas subjacentes.

No caso de doença microbiana ou infestação parasitária concomitante, o cão deve receber tratamento adequado para tal patologia.

Na ausência de informações específicas, a utilização em animais que sofram da síndrome de Cushing deve basear-se numa avaliação riscos/benefício.

Uma vez que se sabe que os glicocorticosteróides retardam o crescimento, a utilização em animais jovens (com menos de 7 meses de idade) deve basear-se numa avaliação risco/benefício e ser objeto de avaliações clínicas regulares.

A superfície total do corpo tratada não deve exceder aproximadamente 1/3 da superfície do cão correspondente, por exemplo, para um tratamento de dois flancos desde a coluna vertebral até às

cadeias mamárias, incluindo os ombros e as coxas. Ver também a secção 3,10. Caso contrário, utilizar apenas de acordo com a avaliação risco-beneficio do médico veterinário responsável e submeter o cão a avaliações clínicas regulares, tal como descrito na secção 3.9.

Deve ter-se o cuidado de evitar que a pulverização atinja os olhos do animal.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A substância ativa é considerada potencialmente ativa do ponto de vista farmacológico em doses elevadas de exposição.

A formulação pode causar irritação ocular após contacto ocular acidental.

A formulação é inflamável.

Lavar as mãos após a aplicação. Evitar o contacto com os olhos.

Para evitar o contacto com a pele, os animais recentemente tratados não devem ser manuseados até que o local de aplicação esteja seco.

Para evitar a inalação do medicamento veterinário, aplicar o spray numa área bem ventilada.

Não pulverizar sobre chama aberta ou qualquer material incandescente.

Não fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Voltar a colocar o frasco na embalagem exterior e num local seguro, fora da vista e do alcance das crianças, imediatamente após a aplicação.

Em caso de contacto acidental com a pele, evitar o contacto mão-boca e lavar imediatamente com água a área exposta.

Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar com água em abundância.

Se a irritação ocular persistir, consultar um médico.

Em caso de ingestão acidental, especialmente por crianças, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### Outras precauções:

O solvente deste medicamento veterinário pode manchar certos materiais, incluindo superfícies pintadas, envernizadas ou outras superfícies ou mobiliário domésticos. Deixar secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

### 3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito raros	Eritema no local de aplicação; prurido no local de aplicação
(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)	

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado, ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação nem lactação, uma vez que a absorção sistémica do aceponato de hidrocortisona é insignificante, é improvável que ocorram efeitos teratogénicos, fetotóxicos e maternotóxicos com a dose recomendada em cães.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação beneficio/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### Fertilidade

Administrar apenas em conformidade com a avaliação beneficio/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### 3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

Na ausência de informações, recomenda-se não aplicar outras preparações tópicas simultaneamente nas mesmas lesões.

### 3.9 Posologia e via de administração

Para uso cutâneo.

Antes da administração, enroscar a válvula de pulverização no frasco.

O medicamento veterinário é então aplicado através da ativação da válvula de pulverização, a uma distância de cerca de 10 cm da área a ser tratada.

A dose recomendada é de 1,52 µg de aceponato de hidrocortisona/cm2 de pele afetada por dia. Esta dosagem pode ser obtida com duas aplicações da válvula de pulverização sobre uma superfície a ser tratada equivalente a um quadrado de 10 cm x 10 cm.

Apresentado sob a forma de um spray volátil, este medicamento veterinário não necessita de qualquer massagem.

# - Para o tratamento de dermatoses inflamatórias e pruriginosas, repetir o tratamento diariamente durante 7 dias consecutivos.

No caso de doenças que exijam um tratamento prolongado, o médico veterinário responsável deve submeter a aplicação do medicamento veterinário a uma avaliação risco-benefício. Se os sintomas não melhorarem no prazo de 7 dias, o tratamento deve ser reavaliado pelo médico veterinário.

## - Para o alívio dos sinais clínicos associados à dermatite atópica, repetir o tratamento diariamente durante pelo menos 14 e até 28 dias consecutivos.

Deve ser efetuado um controlo intermédio pelo médico veterinário ao 14º dia para decidir se é necessário um tratamento adicional. O cão deve ser reavaliado regularmente no que respeita à supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (HPA) ou à atrofia cutânea, sendo ambas possivelmente assintomáticas.

Qualquer utilização prolongada deste medicamento veterinário, para controlo da atopia, deve basear-se na avaliação do risco-benefício feita pelo médico veterinário responsável. Deve ter lugar após uma reavaliação do diagnóstico e também uma consideração do plano de tratamento multimodal de cada animal.

# 3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Os estudos de tolerância de doses múltiplas foram avaliados durante um período de 14 dias em cães saudáveis, utilizando 3 e 5 vezes a dose recomendada correspondente aos dois flancos, desde a coluna vertebral até às cadeias mamárias, incluindo o ombro e as coxas (1/3 da superfície corporal do cão).

Estes resultaram numa capacidade reduzida de produção de cortisol que é totalmente reversível no prazo de 7 a 9 semanas após o fim do tratamento.

Em 12 cães com dermatite atópica, após aplicação tópica uma vez por dia na dose terapêutica recomendada durante 28 a 70 (n=2) dias consecutivos, não se observou qualquer efeito percetível no nível de cortisol sistémico.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

### 3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

### 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QD07AC16

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário contém a substância ativa aceponato de hidrocortisona.

O aceponato de hidrocortisona é um dermocorticóide com uma potente atividade glicocorticóide intrínseca, o que significa um alívio tanto da inflamação como do prurido, levando a uma rápida melhoria das lesões cutâneas observadas em caso de dermatose inflamatória e pruriginosa. No caso da dermatite atópica, a melhoria será mais lenta.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

O aceponato de hidrocortisona pertence à classe dos diésteres dos glicocorticosteróides.

Os diésteres são componentes lipofílicos que asseguram uma maior penetração na pele associada a uma baixa disponibilidade no plasma. O aceponato de hidrocortisona acumula-se assim na pele do cão, permitindo uma eficácia local com uma dosagem baixa. Os diésteres são transformados no interior das estruturas da pele. Esta transformação é responsável pela potência da classe terapêutica. Em animais de laboratório, o aceponato de hidrocortisona é eliminado da mesma forma que a hidrocortisona (outro nome do cortisol endógeno) através da urina e das fezes.

A aplicação tópica de diésteres resulta num elevado índice terapêutico: elevada atividade local com reduzidos efeitos secundários sistémicos.

### 5. INFORMAÇÕES FARMAÇÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

#### 5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos. Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Um frasco branco de polietileno de alta densidade (HDPE) cheio com 76 ml de solução, fechado com uma tampa de rosca de polipropileno (PP) com espuma de polietileno, revestida de Teflon, ou um bico de pulverização com tampa e tubo de imersão de polietileno de baixa densidade (LDPE)/PP.

Tamanho da embalagem:

Caixa de cartão com um frasco de 76 ml de solução.

## 5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

### 6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

### 7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/24/306/001

### 8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 08/04/2024.

## 9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

### 10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

### ANEXO II

# OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes

# ANEXO III ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

Embalagem de cartão	
1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO	
Alcort 0,584 mg/ml solução em spray para aplicação cutânea	
2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)	
Cada ml contém 0,584 mg de aceponato de hidrocortisona	
3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM	
76 ml	
4. ESPÉCIES-ALVO	
Cães.	
5. INDICAÇÕES	
6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO	
Uso cutâneo	
7. INTERVALOS DE SEGURANÇA	
0 DDAZO DE VALIDADE	
8. PRAZO DE VALIDADE	
Exp. {mm/aaaa}	
Após a primeira abertura, administrar no prazo de 6 meses.	
9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO	
10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"	
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.	
11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"	
Exclusivamente para uso veterinário	
12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"	

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

## 13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

### 14. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/24/306/001

### 15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

IND	INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO	
Frasco HDPE		
1.	NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO	
Alcor	t 0,584 mg/ml solução em spray para aplicação cutânea	
2.	DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)	
Acepo	onato de hidrocortisona 0,584 mg/ml	
3.	ESPÉCIES-ALVO	
Cães.		
4.	VIAS DE ADMINISTRAÇÃO	
Antes	de administrar, ler o folheto informativo.	
5.	INTERVALOS DE SEGURANÇA	
Não a	plicável.	
6.	PRAZO DE VALIDADE	
Exp.	(mm/aaaa)	
Após	a primeira abertura, administrar no prazo de 6 meses.	
7.	PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO	
Não a	plicável.	
8.	NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO	
NEXT	TMUNE ITALY S.R.L.	
9.	NÚMERO DO LOTE	
Lot {r	número}	

**B. FOLHETO INFORMATIVO** 

### FOLHETO INFORMATIVO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alcort 0,584 mg/ml solução em spray para aplicação cutânea para cães

### 2. Composição

Cada ml contém:

### Substância ativa

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg/ml

Equivalente a 0,460 mg de hidrocortisona

### **Excipientes:**

## Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes

Éter metílico de propilenoglicol

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

### 4. Indicações de utilização

Para o tratamento sintomático de dermatoses inflamatórias e pruriginosas em cães. Para o alívio dos sinais clínicos associados à dermatite atópica em cães.

### 5. Contraindicações

Não administrar em úlceras cutâneas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

### 6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os sinais clínicos da dermatite atópica, como o prurido e a inflamação da pele, não são específicos desta doença, pelo que se devem excluir outras causas de dermatite, como infestações ectoparasitárias e infeções que causam sinais dermatológicos, antes do início do tratamento e se deve investigar as causas subjacentes.

No caso de doença microbiana ou infestação parasitária concomitante, o cão deve receber tratamento adequado para tal patologia.

Na ausência de informações específicas, a utilização em animais que sofram da síndrome de Cushing deve basear-se numa avaliação risco/beneficio.

Uma vez que se sabe que os glicocorticosteróides retardam o crescimento, a utilização em animais jovens (com menos de 7 meses de idade) deve basear-se numa avaliação risco/benefício e ser objeto de avaliações clínicas regulares.

A superfície total do corpo tratada não deve exceder aproximadamente 1/3 da superfície do cão correspondente, por exemplo para um tratamento de dois flancos desde a coluna vertebral até às cadeias mamárias, incluindo os ombros e as coxas. Ver também a secção "Sobredosagem". Caso contrário, utilizar apenas de acordo com a avaliação risco-benefício do médico veterinário responsável

e submeter o cão a avaliações clínicas regulares, tal como descrito na secção "Dosagem para cada espécie, via(s) e modo de administração".

Deve ter-se o cuidado de evitar que a pulverização atinja os olhos do animal.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A substância ativa é considerada potencialmente ativa do ponto de vista farmacológico em doses elevadas de exposição.

A formulação pode causar irritação ocular após contacto ocular acidental.

A formulação é inflamável.

Lavar as mãos após a aplicação. Evitar o contacto com os olhos.

Para evitar o contacto com a pele, os animais recentemente tratados não devem ser manuseados até que o local de aplicação esteja seco.

Para evitar a inalação do medicamento veterinário, aplicar o spray numa área bem ventilada.

Não pulverizar sobre chama aberta ou qualquer material incandescente.

Não fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Voltar a colocar o frasco na embalagem exterior e num local seguro, fora da vista e do alcance das crianças, imediatamente após a aplicação.

Em caso de contacto acidental com a pele, evitar o contacto mão-boca e lavar imediatamente com água a área exposta.

Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar com água em abundância.

Se a irritação ocular persistir, consultar um médico.

Em caso de ingestão acidental, especialmente por crianças, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

### Outras precauções:

O solvente deste medicamento veterináriopode manchar certos materiais, incluindo superfícies pintadas, envernizadas ou outras superfícies ou mobiliário domésticos. Deixar secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação nem lactação. Uma vez que a absorção sistémica do aceponato de hidrocortisona é insignificante, é improvável que ocorram efeitos teratogénicos, fetotóxicos e maternotóxicos com a dose recomendada em cães. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### <u>Fertilidade</u>

Administrar apenas em conformidade com a avaliação beneficio/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### <u>Interações medicamentosas e outras formas de interação:</u>

Não existem dados disponíveis.

Na ausência de informações, recomenda-se não aplicar outras preparações tópicas simultaneamente nas mesmas lesões.

### Sobredosagem:

Os estudos de tolerância de doses múltiplas foram avaliados durante um período de 14 dias em cães saudáveis, utilizando 3 e 5 vezes a dose recomendada correspondente aos dois flancos, desde a coluna vertebral até às cadeias mamárias, incluindo o ombro e as coxas (1/3 da superfície corporal do cão). Estes resultaram numa capacidade reduzida de produção de cortisol que é totalmente reversível no prazo de 7 a 9 semanas após o fim do tratamento.

Em 12 cães que sofrem de dermatite atópica, após aplicação tópica uma vez por dia na dose terapêutica recomendada durante 28 a 70 (n=2) dias consecutivos, não se observou qualquer efeito percetível no nível de cortisol sistémico.

### <u>Incompatibilidades principais:</u>

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário

### 7. Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): reações locais transitórias no local de aplicação (eritema (vermelhidão) e/ou prurido (comichão))□

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária.

### 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para uso cutâneo.

Antes da administração, enroscar a válvula de pulverização no frasco.

O medicamento veterinário é então aplicado através da ativação da válvula de pulverização, a uma distância de cerca de 10 cm da área a ser tratada.

A dose recomendada é de 1,52 µg de aceponato de hidrocortisona/cm2 de pele afetada por dia. Esta dosagem pode ser obtida com duas aplicações da válvula de pulverização sobre uma superfície a ser tratada equivalente a um quadrado de 10 cm x 10 cm.

- Para o tratamento de dermatoses inflamatórias e pruriginosas, repetir o tratamento diariamente durante 7 dias consecutivos.

No caso de doenças que exijam um tratamento prolongado, o médico veterinário responsável deve submeter a utilização do medicamento veterinário a uma avaliação risco-benefício. Se os sintomas não melhorarem no prazo de 7 dias, o tratamento deve ser reavaliado pelo médico veterinário.

- Para o alívio dos sinais clínicos associados à dermatite atópica, repetir o tratamento diariamente durante pelo menos 14 e até 28 dias consecutivos.

Deve ser efetuado um controlo intermédio pelo médico veterinário ao 14º dia para decidir se é necessário um tratamento adicional. O cão deve ser reavaliado regularmente no que respeita à supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (HPA) ou à atrofia cutânea, sendo ambas possivelmente assintomáticas.

Qualquer utilização prolongada deste medicamento veterinário, para controlo da atopia, deve basear-se na avaliação do risco-benefício feita pelo médico veterinário responsável. Deve ter lugar após uma

reavaliação do diagnóstico e também uma consideração do plano de tratamento multimodal de cada animal.

### 9. Instruções com vista a uma administração correta

Apresentado sob a forma de um spray volátil, este medicamento veterinário não necessita de qualquer massagem.

### 10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

### 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não administrar este medicamento veterinário após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

### 12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários

### 13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### 14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/24/306/001

### 15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia, Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

### 16. Detalhes de contacto

<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de</u> eventos adversos

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Floris Veterinaire Produkten BV Kempenlandstraat 33 5262GK Vught Países Baixos

### 17. Outras informações

O aceponato de hidrocortisona administrado por via tópica acumula-se e é metabolizado na pele, como sugerem os estudos de distribuição da radioatividade e os dados farmacocinéticos. Isto faz com que quantidades mínimas cheguem à corrente sanguínea. Esta particularidade aumentará a relação entre o efeito anti-inflamatório local desejado na pele e os efeitos sistémicos indesejáveis.

As aplicações de aceponato de hidrocortisona nas lesões cutâneas permitem reduzir rapidamente a vermelhidão, a irritação e a coceira da pele, minimizando os efeitos gerais.

### Tamanho da embalagem:

Um frasco branco de polietileno de alta densidade (HDPE) cheio com 76 ml de solução, fechado com uma tampa de rosca de polipropileno (PP) com espuma de polietileno, revestida de Teflon, ou um bico de pulverização com tampa e tubo de imersão de polietileno de baixa densidade (LDPE)/PP.