

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alcort 0,584 mg/ml spray cutanat, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Aceponat de hidrocortizon 0,584 mg echivalent cu hidrocortizon 0,460 mg

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
--

Propilen glicol metil eter

Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul simptomatic al dermatozelor inflamatorii și pruriginoase la câini.

Pentru ameliorarea semnelor clinice asociate cu dermatita atopică la câini.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pe ulceratii cutanate.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Semnele clinice ale dermatitei atopice, cum ar fi pruritul și inflamația pielii, nu sunt specifice pentru această boală și, prin urmare, alte cauze ale dermatitei, cum ar fi infestările ectoparazitare și infecțiile care cauzează semne dermatologice, trebuie excluse înainte de începerea tratamentului și trebuie investigate cauzele care stau la baza acestora.

În caz de afecțiune microbiană concomitentă sau infestare cu paraziți, câinele trebuie să primească un tratament adecvat pentru starea sa.

În absența informațiilor specifice, folosirea la animalele care suferă de sindromul Cushing se va baza pe evaluarea balanței risc-beneficiu.

Deoarece este cunoscut faptul că glucocorticosteroizii încetinesc creșterea, folosirea la animalele tinere (sub 7 luni) se va baza pe evaluarea balanței risc-beneficiu și se vor face evaluări clinice regulate.

Suprafața totală tratată nu trebuie să depășească o suprafață de aproximativ 1/3 din suprafața câinelui, ceea ce corespunde, de exemplu, tratamentului a două flancuri de la coloana vertebrală la lanțurile mamare, inclusiv umerii și coapsele.

Vezi secțiunea 3.10. Altfel, se va folosi numai conform evaluării balanței risc-beneficiu, efectuată de medicul veterinar responsabil, și supuneți câinele la evaluări clinice regulate, așa cum este descris mai departe la secțiunea 4.9.

Aveți grijă să evitați pulverizarea în ochii animalului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Substanța activă este potențial activă farmacologic după expunerea la doze mari.

Formularea poate cauza iritație oculară după contactul accidental cu ochii.

Formularea este inflamabilă.

Spălați-vă pe mâini după utilizare. Evitați contactul cu ochii.

Pentru a evita contactul cu pielea, animalele tratate recent nu trebuie manipulate până la uscarea locului de aplicare.

Pentru a evita inhalarea produsului, utilizați spray-ul într-un spațiu bine ventilat.

Nu folosiți spray-ul pe flacără deschisă sau orice material incandescent.

Nu fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

După utilizare, puneți flaconul înapoi în cutia de carton și pe aceasta într-un loc sigur, care nu se află la vederea și îndemâna copiilor.

În caz de contact accidental cu pielea, evitați contactul mână-gură și spălați imediat cu apă zona expusă.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență.

Dacă iritația persistă, solicitați asistență medicală.

În caz de ingestie accidentală, mai ales de către copii, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Solventul din acest produs poate păta anumite materiale, inclusiv suprafețele vopsite, lăcuite sau alte suprafețe sau mobilier din gospodărie. Lăsați locul aplicării să se usuce înainte de a permite contactul cu aceste suprafețe.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Eritem la locul aplicării; Prurit la locul aplicării
--	--

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Absorbția sistemică a aceponatului de hidroclorid fiind în cantități neglijabile, este puțin probabil să apară efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice la doza recomandată pentru câini.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Fertilitate:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

În absența informațiilor, se recomandă să nu se aplice simultan alte preparate topice pe aceleași leziuni.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare cutanată.

Înainte de administrare, înșurubați pompa spray-ului pe flacon.

Produsul medicinal veterinar se aplică activând pompa spray-ului, de la o distanță de aproximativ 10 cm de zona care urmează să fie tratată.

Doza recomandată este de 1,52 μg de aceponat de hidroclorid/ cm^2 de piele afectată pe zi. Această doză se poate obține prin aplicarea a două activări ale pompei de spray pe suprafața care urmează să fie tratată, echivalentă cu suprafața unui pătrat de 10 cm x 10 cm.

Prezentat sub formă de spray volatil, acest produs medicinal veterinar nu necesită masaj.

- Pentru tratamentul dermatozelor inflamatorii și pruriginoase, repetați tratamentul zilnic, timp de 7 zile consecutive.

În condițiile în care este necesar tratament de lungă durată, medicul veterinar responsabil trebuie să țină cont de evaluarea risc-beneficiu pentru administrarea produsului medicinal veterinar.

În cazul în care nu apar semne de însănătoșire în decurs de 7 zile, tratamentul trebuie re-evaluat de medicul veterinar.

- Pentru ameliorarea semnelor clinice asociate cu dermatita atopică, repetați tratamentul zilnic, timp de cel puțin 14 până la 28 zile consecutive.

Trebuie făcut un control intermediar de către medicul veterinar în ziua 14, pentru a decide dacă este necesară continuarea tratamentului. Câinele trebuie re-evaluat regulat cu privire la supresia axei hipotalamo-pituitar-suprarenală (HPA) sau atrofia cutanată, ambele fiind posibil asimptomatice.

Orice tratament de lungă durată pentru controlul atopiei trebuie să se facă pe baza evaluării risc-beneficiu de către medicul veterinar responsabil. Aceasta trebuie făcută după re-evaluarea diagnosticului și trebuie luat în considerare, de asemenea, un plan de tratament multi-modal pentru fiecare animal în parte.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Studii de toleranță la doze multiple au fost evaluate timp de 14 zile la câini sănătoși folosind doze de 3 sau 5 ori mai mari față de cea recomandată pentru tratament, pe o suprafață care corespunde cu cele două flancuri, de la coloana vertebrală la lanțurile mamare, inclusiv umerii și coapsele (1/3 din suprafața corporală a câinelui). Acestea au avut ca rezultat reducerea capacității de producere a cortizolului, care este reversibilă în totalitate în decurs de 7 până la 9 săptămâni de la sfârșitul tratamentului.

În cazul a 12 câini cu dermatită atopică, după aplicarea locală o dată pe zi a dozei terapeutice recomandate de la 28 zile până la 70 zile consecutive (n=2), nu s-au observat efecte remarcabile asupra nivelului cortizolului sistemic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QD07AC16.

4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar conține substanța activă aceponat de hidroclorid.

Aceponatul de hidroclorid este un dermocorticoid cu o activitate glucocorticoidă intrinsecă potentă, ce se remarcă printr-o ameliorare atât a inflamației cât și a pruritului, ducând la o vindecare rapidă a leziunilor pielii, observată în cazuri de dermatoze inflamatorii și pruritice. În cazul dermatitei atopice, ameliorarea va fi mai lentă.

4.3 Farmacocinetică

Aceponatul de hidroclorid aparține clasei diesterilor glucocorticosteroizi.

Diesterii sunt componente lipofice care asigură o penetrare crescută a pielii, asociată cu o disponibilitate scăzută în plasmă. Astfel, aceponatul de hidroclorid se acumulează în pielea câinelui asigurând eficiență la nivel local în doze mici. Diesterii sunt transformați în interiorul structurilor pielii. Această transformare este responsabilă pentru potența clasei terapeutice. La animalele de laborator, aceponatul de hidroclorid este eliminat în același mod ca și hidrocloridul (alt nume pentru cortizol endogen) prin urină și fecale.

Aplicarea locală a diesterilor realizează un indice terapeutic ridicat: o activitate mărită la nivel local cu efecte secundare sistemice reduse.

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de culoare alba din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) umplut cu 76 ml de soluție, închis fie cu un dop cu filet din polipropilenă (PP) cu inserție de spumă de polietilenă acoperită cu teflon, fie cu o duză de pulverizare cu capac și un tub de imersie din polietilenă de joasă densitate (LDPE)/PP.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton conținând 1 flacon de 76 ml.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/24/306/001

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 08/04/2024.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alcort 0,584 mg/ml spray cutanat soluție

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține aceponat de hidrocortizon 0,584 mg.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

76 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare cutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, se va utiliza în 6 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/24/306/001

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**Flacon din HDPE****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Alcort 0,584 mg/ml spray cutanat soluție

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Aceponat de hidrocortizon 0,584 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Câini.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, se va utiliza în 6 luni.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Nu este cazul.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECT

PROSPECTUL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alcort 0,584 mg/ml soluție spray cutanat pentru câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Aceponat de hidrocortizon 0.584 mg/ml
Echivalent cu 0,460 mg de hidrocortizon

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
--

Propilen glicol metil eter

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații pentru utilizare

Pentru tratamentul simptomatic al dermatozelor inflamatorii și pruriginoase la câini.
Pentru ameliorarea semnelor clinice asociate cu dermatita atopică la câini.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pe ulceratii cutanate.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Semnele clinice ale dermatitei atopice, cum ar fi pruritul și inflamația pielii, nu sunt specifice pentru această boală și, prin urmare, alte cauze ale dermatitei, cum ar fi infestările ectoparazitare și infecțiile care cauzează semne dermatologice, trebuie excluse înainte de începerea tratamentului și trebuie investigate cauzele care stau la baza acestora.

În caz de afecțiune microbiană concomitentă sau infestare cu paraziți, câinele trebuie să primească un tratament adecvat pentru starea sa.

În absența informațiilor specifice, folosirea la animalele care suferă de sindromul Cushing se va baza pe evaluarea balanței risc-beneficiu.

Deoarece este cunoscut faptul că glucocorticosteroizii încetinesc creșterea, folosirea la animalele tinere (sub 7 luni) se va baza pe evaluarea balanței risc-beneficiu și se vor face evaluări clinice regulate.

Suprafața totală tratată nu trebuie să depășească o suprafață de aproximativ 1/3 din suprafața câinelui, ceea ce corespunde, de exemplu, tratamentului a două flancuri de la coloana vertebrală la lanțurile mamare, inclusiv umerii și coapsele. Vezi secțiunea „Supradozare”. Altfel, se va folosi numai conform evaluării balanței risc-beneficiu, efectuată de medicul veterinar responsabil, și supuneți câinele la

evaluări clinice regulate, așa cum este descris mai departe la secțiunea „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”.

Aveți grijă să evitați pulverizarea în ochii animalului.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Substanța activă este potențial activă farmacologic după expunerea la doze mari.

Formularea poate cauza iritație oculară după contactul accidental cu ochii.

Formularea este inflamabilă.

Spălați-vă pe mâini după utilizare. Evitați contactul cu ochii.

Pentru a evita contactul cu pielea, animalele tratate recent nu trebuie manipulate până la uscarea locului de aplicare.

Pentru a evita inhalarea produsului, utilizați spray-ul într-un spațiu bine ventilat.

Nu folosiți spray-ul pe flacără deschisă sau orice material incandescent.

Nu fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

După utilizare, puneți flaconul înapoi în cutia de carton și pe aceasta într-un loc sigur, care nu se află la vederea și îndemâna copiilor, .

În caz de contact accidental cu pielea, evitați contactul mână-gură și spălați imediat cu apă zona expusă.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență.

Dacă iritația persistă, solicitați asistență medicală.

În caz de ingestie accidentală, mai ales de către copii, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Alte precauții:

Solventul din acest produs poate păta anumite materiale, inclusiv suprafețele vopsite, lăcuite sau alte suprafețe sau mobilier din gospodărie. Lăsați locul aplicării să se usuce înainte de a permite contactul cu aceste suprafețe.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Absorbția sistemică a aceponatului de hidrocortizon fiind în cantități neglijabile, este puțin probabil să apară efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice la dozajul recomandat pentru câini.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Fertilitate:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există date disponibile.

În absența informațiilor, se recomandă să nu se aplice simultan alte preparate topice pe aceleași leziuni.

Supradozare:

Studii de toleranță la doze multiple au fost evaluate timp de 14 zile la câini sănătoși folosind doze de 3 sau 5 ori mai mari față de cea recomandată pentru tratament, pe o suprafață care corespunde cu cele două flancuri, de la coloana vertebrală la lanțurile mamare, inclusiv umerii și coapsele (1/3 din suprafața corporală a câinelui). Acestea au avut ca rezultat reducerea capacității de producere a cortizolului, care este reversibilă în totalitate în decurs de 7 până la 9 săptămâni de la sfârșitul tratamentului.

În cazul a 12 câini cu dermatită atopică, după aplicarea locală o dată pe zi a dozei terapeutice recomandate de la 28 zile până la 70 zile consecutive (n=2), nu s-au observat efecte remarcabile asupra nivelului cortizolului sistemic.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate): reacții locale trecătoare la locul aplicării (eritem (înroșire) și/sau prurit (mâncărime))

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar.

De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare cutanată.

Înainte de administrare, înșurubați pompa spray-ului pe flacon.

Produsul medicinal veterinar se aplică activând pompa spray-ului, de la o distanță de aproximativ 10 cm de zona care urmează să fie tratată.

Doza recomandată este de 1,52 µg de aceponat de hidro cortizon/cm² de piele afectată pe zi. Această doză se poate obține prin aplicarea a două activări ale pompei de spray pe suprafața care urmează să fie tratată, echivalentă cu suprafața unui pătrat de 10 cm x 10 cm.

- Pentru tratamentul dermatozelor inflamatorii și pruriginoase, repetați tratamentul zilnic, timp de 7 zile consecutive.

În condițiile în care este necesar tratament de lungă durată, medicul veterinar responsabil trebuie să țină cont de evaluarea risc-beneficiu pentru administrarea produsului medicinal veterinar.

În cazul în care nu apar semne de însănătoșire în decurs de 7 zile, tratamentul trebuie re-evaluat de medicul veterinar.

Pentru ameliorarea semnelor clinice asociate cu dermatita atopică, repetați tratamentul zilnic, timp de cel puțin 14 până la 28 zile consecutive.

Trebuie făcut un control intermediar de către medicul veterinar în ziua 14, pentru a decide dacă este necesară continuarea tratamentului. Câinele trebuie re-evaluat regulat cu privire la supresia axei hipotalamo-pituitar-suprarenală (HPA) sau atrofia cutanată, ambele fiind posibil asimptomatice. Orice tratament de lungă durată pentru controlul atopiei trebuie să se facă pe baza evaluării risc-beneficiu de către medicul veterinar responsabil. Aceasta trebuie făcută după re-evaluarea diagnosticului și trebuie luat în considerare, de asemenea, un plan de tratament multi-modal pentru fiecare animal în parte.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Prezentat sub formă de spray volatil, acest produs medicinal veterinar nu necesită masaj.

10. Timp de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 6 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/24/306/001

15. Data ultimei revizui a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenslandstraat 33

17. Alte informații

Aceponatul de hidrocortizon administrat local se acumulează și este metabolizat în piele, după cum sugerează studiile de distribuție a radioactivității și datele farmacocinetice. Acesta este absorbit în cantități mici în circulația sanguină. Această particularitate crește raportul dintre efectul local antiinflamator dorit la nivel cutanat și efectele sistemice nedorite.

Aplicațiile aceponatului de hidrocortizon pe leziunile pielii asigură reducerea rapidă înroșirii pielii, iritației și mâncărimii, reducând la minimum efectele generale.

Dimensiuni de ambalaj:

Flacon de culoare alba din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) umplut cu 76 ml de soluție, închis fie cu un dop cu filet din polipropilenă (PP) cu inserție de spumă de polietilenă acoperită cu teflon, fie cu o duză de pulverizare cu capac și un tub de imersie din polietilenă de joasă densitate (LDPE)/PP.