

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Alcort 0,584 mg/ml, sprej za kožu, otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

hidrokortizon aceponat 0,584 mg što odgovara 0,460 mg hidrokortizona

Pomoćna tvar:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Propilenglikol metil eter

Bistra, bezbojna do blago žuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za simptomatsko liječenje upalnih i svrbežnih dermatoza u pasa.

Za ublažavanje kliničkih znakova povezanih s atopijskim dermatitisom u pasa.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na kožnim ulceracijama.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Klinički znakovi atopijskog dermatitisa, poput svrbeža i upale kože, nisu specifični za ovu bolest. Stoga je potrebno prije početka liječenja isključiti druge uzroke dermatitisa, poput ektoparazitnih infestacija i infekcija koje uzrokuju dermatološke simptome te istražiti osnovne uzroke.

Ako je prisutna popratna bakterijska bolest ili infestacija parazitima, pas treba dobiti odgovarajuće liječenje za takvo stanje.

U nedostatku specifičnih podataka, primjena kod životinja s Cushingovim sindromom treba se temeljiti na procjeni rizika i koristi.

S obzirom da je poznato da glukokortikosteroidi usporavaju rast, primjena u mladim životinjama (mlađih od 7 mjeseci) treba se temeljiti na procjeni rizika i koristi i redovitim kliničkim procjenama.

Ukupna tretirana površina tijela ne smije prelaziti približno 1/3 površine psa, što je na primjer tretman dva boka, od kralježnice do lanaca mliječnih žlijezda, uključujući ramena i bedra. Vidjeti i odjeljak 3.10. Inače, proizvod koristite samo na temelju procjene odnosa rizika i koristi odgovornog veterinar, a psa treba podvrgnuti redovitim kliničkim procjenama kako je opisano u odjeljku 3.9.

Treba paziti da životinji ne prskate u oči.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Djelatna tvar je potencijalno farmakološki aktivna pri visokim dozama izloženosti.

Formulacija može izazvati iritaciju oka nakon slučajnog kontakta s očima.

Formulacija je zapaljiva.

Operite ruke nakon primjene. Izbjegavajte kontakt s očima.

Kako bi se izbjegao kontakt s kožom, nedavno tretirane životinje ne dirajte dok se mjesto primjene ne osuši.

Da biste izbjegli udisanje proizvoda, nanosite sprej u dobro prozračenom prostoru.

Ne prskajte nad otvorenim plamenom ili bilo kojim užarenim materijalom.

Nemojte pušiti dok rukujete veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Smjestite bočicu u vanjsku kutiju i na sigurno mjesto izvan pogleda i dohvata djece odmah nakon primjene.

U slučaju nehotičnog dodira s kožom, izbjegavajte kontakt ruku i usta i odmah operite izloženo područje vodom.

U slučaju nehotičnog kontakta s očima, temeljito isperite vodom.

Ako iritacija oka potraje, potražite liječničku pomoć.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, osobito u slučaju djece, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Ostale mjere opreza:

Otapalo u ovom proizvodu može ostaviti mrlje na određenim materijalima, uključujući obojene, lakirane ili druge površine ili namještaj u kućanstvu. Pustite da se mjesto nanošenja osuši prije nego što dopustite kontakt s takvim materijalima.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Vrlo rijetko (<1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	eritem na mjestu primjene; pruritus na mjestu primjene
---	--

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije. Budući da je sustavna apsorpcija hidrokortizon aceponata zanemariva, malo je vjerojatno da će se pri preporučenoj dozi kod pasa pojaviti teratogeni, fetotoksični, i maternotoksični učinci.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Plodnost:

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Podatci nisu dostupni.

U nedostatku informacija, preporučuje se ne primjenjivati druge topikalne pripravke istovremeno na iste lezije.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za primjenu na koži.

Prije primjene zavrnuti pumpicu za raspršivanje na bočicu.

Veterinarsko-medicinski proizvod potom se primjenjuje aktiviranjem pumpice za raspršivanje, s udaljenosti od približno 10 cm od područja koje treba tretirati.

Preporučena doza je 1,52 µg hidrokortizon aceponata/cm² zahvaćene kože dnevno. Do ove se doze može doći dvama aktiviranjima pumpice za raspršivanje na površini koja se tretira, što odgovara kvadratu veličine 10 cm x 10 cm.

S obzirom da je ovaj veterinarsko-medicinski proizvod u obliku hlapivog spreja, nakon primjene ne zahtijeva masažu.

- Za liječenje upalnih i svrbežnih dermatoza ponovite tretman svakodnevno tijekom 7 uzastopnih dana.

U slučaju stanja koja zahtijevaju produženo liječenje, odgovorni veterinar treba primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda podvrgnuti procjeni rizika i koristi.

U slučaju da ne dođe do poboljšanja unutar 7 dana, veterinar treba ponovno procijeniti liječenje.

- Za ublažavanje kliničkih znakova povezanih s atopijskim dermatitisom ponovite tretman svakodnevno tijekom najmanje 14, a najviše 28 uzastopnih dana.

Četrnaesti dan veterinar treba obaviti ponovni pregled kako bi se odlučilo je li potrebno daljnje liječenje. Psi treba redovito ponovno procjenjivati na simptome supresije hipotalamusno-hipofizno-nadbubrežne osi (HPA) ili atrofije kože, što oboje može biti asimptomatsko.

Svaka dugotrajna primjena ovog proizvoda za kontrolu atopije treba se temeljiti na procjeni rizika i koristi od strane odgovornog veterinara. To treba obaviti nakon ponovne procjene dijagnoze i razmatranja multimodalnog plana liječenja za predmetnu životinju.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Ispitivanja podnošljivosti višestrukih doza provedena su u trajanju od 14 dana na zdravim psima primjenom doza 3 do 5 puta većih od preporučene doze koja odgovara površini oba boka, od kralježnice do mliječnih lanaca, uključujući rame i bedra (1/3 površine tijela psa). To je dovelo do smanjenja sposobnosti kortizola koje je potpuno reverzibilno u roku od 7 do 9 tjedana nakon završetka liječenja.

U 12 pasa s atopijskim dermatitisom, nakon lokalne primjene jednom dnevno u preporučenoj terapijskoj dozi tijekom 28 do 70 (n = 2) uzastopnih dana nije primijećen primjetan učinak na sustavnu razinu kortizola.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QD07AC16.

4.2 Farmakodinamika

Veterinarsko-medicinski proizvod sadrži djelatnu tvar hidrokortizon aceponat. Hidrokortizon aceponat je dermatološki kortikoid sa snažnim intrinzičnim glukokortikoidnim djelovanjem, što dovodi do ublažavanja upale i svrbeža i rezultira brzim poboljšanjem lezija na koži zabilježenih u slučaju upalne i svrbežne dermatoze. U slučaju atopijskog dermatitisa poboljšanje je sporije.

4.3 Farmakokinetika

Hidrokortizon aceponat pripada skupini diestera koji se nazivaju glukokortikosteroidi. Diesteri su lipofilne komponente koje osiguravaju poboljšano prodiranje u kožu povezane s niskom dostupnošću u plazmi. Hidrokortizon aceponat se stoga akumulira u koži psa što omogućuje učinkovito lokalno djelovanje pri niskim dozama. Diesteri prolaze transformaciju unutar kožnih struktura. Ta je transformacija zaslužna za snagu djelovanja ove terapijske skupine. U laboratorijskih životinja, hidrokortizon aceponat eliminira se na isti način kao hidrokortizon (drugi naziv za endogeni kortizol) putem urina i fecesa. Lokalna primjena diestera rezultira visokim terapijskim indeksom: visokom lokalnom aktivnošću sa smanjenim sustavnim sekundarnim učincima.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bijela bočica od polietilena visoke gustoće (HDPE) koja sadrži 76 ml otopine, zatvorena polipropilenskim (PP) navojnim čepom s polietilenskim pjenastim umetkom s premazom od Teflona ili raspršivačem s čepom i potopljenom cjevčicom od polietilena niske gustoće (LDPE) / polipropilena (PP).

Veličina pakiranja:

Kartonska kutija s jednom bočicom koja sadrži 76 ml otopine.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim ustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/24/306/001

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 08/04/2024.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Alcort 0,584 mg/ml otopina spreja za kožu

2. DJELATNE TVARI

Jedan ml sadrži 0,584 mg hidrokortizon aceponata

3. VELIČINA PAKIRANJA

76 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Za primjenu na koži.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog otvaranja VMP upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/24/306/001

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**HDPE bočica****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Alcort 0,584 mg/ml, otopina spreja za kožu

2. DJELATNE TVARI

Hidrokortizon aceponat 0,584 mg/ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

4. PUTOVI PRIMJENE

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Nije primjenjivo.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog otvaranja VMP upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Nije primjenjivo.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Alcort 0,584 mg/ml, otopina spreja za kožu za pse

2. Sastav

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

Hidrokortizon aceponat	0,584 mg/ml
što odgovara	0,460 mg hidrokortizona

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka

Propilenglikol metil eter

3. Ciljne vrste životinja

Psi.

4. Indikacije za primjenu

Za simptomatsko liječenje upalnih i svrbežnih dermatozu u pasa.

Za ublažavanje kliničkih znakova povezanih s atopijskim dermatitisom u pasa.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati na kožnim ulceracijama.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Klinički znakovi atopijskog dermatitisa, poput svrbeža i upale kože, nisu specifični za ovu bolest. Stoga je potrebno prije početka liječenja isključiti druge uzroke dermatitisa, poput ektoparazitnih infestacija i infekcija koje uzrokuju dermatološke simptome te istražiti osnovne uzroke.

Ako je prisutna popratna bakterijska bolest ili infestacija parazitima, pas treba dobiti odgovarajuće liječenje za takvo stanje.

U nedostatku specifičnih podataka, primjena kod životinja s Cushingovim sindromom treba se temeljiti na procjeni rizika i koristi.

S obzirom da je poznato da glukokortikosteroidi usporavaju rast, primjena u mladim životinjama (mlađih od 7 mjeseci) treba se temeljiti na procjeni rizika i koristi i redovitim kliničkim procjenama.

Ukupna tretirana površina tijela ne smije prelaziti približno 1/3 površine psa, što je na primjer tretman dva boka, od kralježnice do lanaca mliječnih žlijezda, uključujući ramena i bedra. Vidjeti i odjeljak „Predoziranje“. Inače, proizvod koristite samo na temelju procjene odnosa rizika i koristi odgovornog veterinaru, a psa treba podvrgnuti redovitim kliničkim procjenama kako je opisano u odjeljku „Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene“.

Treba paziti da životinji ne prskate u oči.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Djelatna tvar je potencijalno farmakološki aktivna pri visokim dozama izloženosti.
Formulacija može izazvati iritaciju oka nakon slučajnog kontakta s očima.
Formulacija je zapaljiva.

Operite ruke nakon primjene. Izbjegavajte kontakt s očima.
Kako bi se izbjegao kontakt s kožom, nedavno tretirane životinje ne dirajte dok se mjesto primjene ne osuši.
Da biste izbjegli udisanje proizvoda, nanosite sprej u dobro prozračenom prostoru.

Ne prskajte nad otvorenim plamenom ili bilo kojim užarenim materijalom.
Nemojte pušiti dok rukujete veterinarsko-medicinskim proizvodom.
Smjestite bočicu u vanjsku kutiju i na sigurno mjesto izvan pogleda i dohvata djece odmah nakon primjene.

U slučaju nehotičnog dodira s kožom, izbjegavajte kontakt ruku i usta i odmah operite izloženo područje vodom.
U slučaju nehotičnog kontakta s očima, temeljito isperite vodom.
Ako iritacija oka potraje, potražite liječničku pomoć.
U slučaju da se VMP nehotice proguta, osobito u slučaju djece, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ostale mjere opreza:

Otapalo u ovom proizvodu može ostaviti mrlje na određenim materijalima, uključujući obojene, lakirane ili druge površine ili namještaj u kućanstvu. Pustite da se mjesto nanošenja osuši prije nego što dopustite kontakt s takvim materijalima.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije.
Budući da je sustavna apsorpcija hidrokortizon aceponata zanemariva, malo je vjerojatno da će se pri preporučenoj dozi kod pasa pojaviti teratogeni, fetotoksični, i maternotoksični učinci.
Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Plodnost:

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Podatci nisu dostupni.
U nedostatku informacija preporučuje se ne primjenjivati druge topikalne pripravke istovremeno na iste lezije.

Predoziranje:

Ispitivanja podnošljivosti višestrukih doza provedena su u trajanju od 14 dana na zdravim psima primjenom doza 3 do 5 puta većih od preporučene doze koja odgovara površini oba boka, od kralježnice do mliječnih lanaca, uključujući rame i bedra (1/3 površine tijela psa). To je dovelo do smanjenja sposobnosti kortizola koje je potpuno reverzibilno u roku od 7 do 9 tjedana nakon završetka liječenja.
U 12 pasa s atopijskim dermatitisom, nakon lokalne primjene jednom dnevno u preporučenoj terapijskoj dozi tijekom 28 do 70 (n = 2) uzastopnih dana nije primijećen primjetan učinak na sustavnu razinu kortizola.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Psi:

Vrlo rijetko (< životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve): prolazne lokalne reakcije na mjestu primjene (eritem (crvenilo) i/ili pruritus (svrbež))

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za primjenu na koži.

Prije primjene zavrnuti pumpicu za raspršivanje na bočicu.

Veterinarsko-medicinski proizvod potom se primjenjuje aktiviranjem pumpice za raspršivanje, s udaljenosti od približno 10 cm od područja koje treba tretirati.

Preporučena doza je 1,52 µg hidrokortizon aceponata/cm² zahvaćene kože dnevno. Do ove se doze može doći dvama aktiviranjima pumpice za raspršivanje na površini koja se tretira, što odgovara kvadratu veličine 10 cm x 10 cm.

- Za liječenje upalnih i svrbežnih dermatoza ponovite tretman svakodnevno tijekom 7 uzastopnih dana.

U slučaju stanja koja zahtijevaju produženo liječenje, odgovorni veterinar treba primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda podvrgnuti procjeni rizika i koristi.

U slučaju da ne dođe do poboljšanja unutar 7 dana, veterinar treba ponovno procijeniti liječenje.

- Za ublažavanje kliničkih znakova povezanih s atopijskim dermatitisom ponovite tretman svakodnevno tijekom najmanje 14, a najviše 28 uzastopnih dana.

Četrnaesti dan veterinar treba obaviti ponovni pregled kako bi se odlučilo je li potrebno daljnje liječenje. Psi treba redovito ponovno procjenjivati na simptome supresije hipotalamusno-hipofizno-nadbubrežne osi (HPA) ili atrofije kože, što oboje može biti asimptomatsko.

Svaka dugotrajna primjena ovog proizvoda za kontrolu atopije treba se temeljiti na procjeni rizika i koristi od strane odgovornog veterinara. To treba obaviti nakon ponovne procjene dijagnoze i razmatranja multimodalnog plana liječenja za predmetnu životinju.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

S obzirom da je ovaj veterinarsko-medicinski proizvod u obliku hlapivog spreja, nakon primjene ne zahtijeva masažu.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja pakiranja: 6 mjeseci.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili

otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim ustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/24/306/001

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenslandstraat 33
5262GK Vught
Nizozemska

17. Ostale informacije

Lokalno primijenjeni hidrokortizon aceponat akumulira se i metabolizira u koži, kako ukazuju ispitivanja distribucije radioaktivnosti i farmakokinetički podatci. Rezultat toga je da minimalne

količine dospijevaju u krvotok. Ova posebnost povećat će omjer između željenog lokalnog protuupalnog učinka na koži i neželjenih sustavnih učinaka.

Primjena hidrokortizon aceponata na lezije kože omogućava brzo smanjenje crvenila, iritacije i svrbeža dok su opći učinci minimalni.

Veličina pakiranja:

Bijela bočica od polietilena visoke gustoće (HDPE) koja sadrži 76 ml otopine, zatvorena polipropilenskim (PP) navojnim čepom s polietilenskim pjenastim umetkom s premazom od Teflona ili raspršivačem s čepom i potopljenom cjevčicom od polietilena niske gustoće (LDPE) / polipropilena (PP).