

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alcort 0,584 mg/ml kožní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

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

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Methoxypropanol

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro symptomatickou léčbu zánětlivých a svědivých dermatóz u psů.

Pro zmírnění klinických příznaků spojených s atopickou dermatitidou u psů.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat na kožní vředy.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Klinické příznaky atopické dermatitidy, jako je svědění a kožní zánět, nejsou u tohoto onemocnění specifické, a proto je před zahájením léčby potřeba vyloučit jiné příčiny dermatitidy, jako je ektoparazitární infestace nebo infekce způsobující dermatologické příznaky, a je třeba vyšetřit základní příčiny.

V případě souběžného mikrobiálního onemocnění nebo parazitární infestace by měl být pes podroben vhodné léčbě tohoto onemocnění.

Nejsou-li k dispozici konkrétní informace, použití u zvířat trpících Cushingovým syndromem musí vycházet ze zvážení terapeutického prospěchu a rizika.

Jelikož je známo, že glukokortikosteroidy zpomalují tělesný růst, použití u mladých zvířat (mladších 7 měsíců) musí vycházet ze zvážení terapeutického prospěchu a rizika a podléhat pravidelným klinickým hodnocením.

Celkový ošetřený povrch těla by neměl překročit přibližně 1/3 tělesného povrchu psa, což odpovídá například ošetření obou boků od páteře k mléčným lištám včetně ramenní oblasti a stehen. Viz také bod 3.10. V opačném případě použijte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným

veterinárním lékařem a psa podrobujte pravidelnému klinickému hodnocení, jak je dále popsáno v bodě 3.9.

Je třeba zamezit vstříknutí přípravku do očí zvířete.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Léčivá látka je potenciálně farmakologicky účinná při expozici vysokým dávkám.

Přípravek může po náhodném kontaktu s očima způsobit podráždění očí.

Přípravek je hořlavý.

Po použití si umyjte ruce. Vyhněte se kontaktu s očima.

Abyste zabránili kontaktu s kůží, s právě ošetřenými zvířaty nemanipulujte, dokud místo aplikace nezaschne.

Abyste zabránili vdechnutí veterinárního léčivého přípravku, aplikujte sprej v dobře větraném prostoru.

Nerozprašujte do otevřeného ohně nebo na jakýkoliv rozpálený materiál.

Nekuřte během manipulace s veterinárním léčivým přípravkem.

Okamžitě po použití vraťte lahvičku do vnější krabičky a uchovávejte na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí.

V případě náhodného kontaktu s kůží se vyhněte kontaktu rukou s ústy a zasaženou oblast okamžitě omyjte vodou.

V případě náhodného kontaktu s očima je vypláchněte dostatečným množstvím vody.

Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití, zvláště dětmi, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Rozpouštědlo obsažené v tomto přípravku může na určitých materiálech, včetně materiálů natřených, lakovaných nebo jiných povrchů v domácnosti nebo na nábytku, vytvořit skvrny. Než s těmito materiály umožníte kontakt, nechte místo aplikace zaschnout.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Erytém v místě podání, pruritus v místě podání
---	--

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Vzhledem k tomu, že systémová absorpce hydrokortison-aceponátu je zanedbatelná, není pravděpodobné, že by se u psů při doporučeném dávkování objevily teratogenní, foetotoxické účinky nebo maternotoxické účinky.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Plodnost:

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Údaje nejsou k dispozici.

Vzhledem k chybějícím informacím se doporučuje na stejné léze neaplikovat současně jiné topické přípravky.

3.9 Cesty podání a dávkování

Kožní podání.

Před podáním našroubujte na lahvičku pumpičku s rozprašovačem.

Veterinární léčivý přípravek se poté aplikuje stiskem pumpičky s rozprašovačem ze vzdálenosti přibližně 10 cm od ošetřované oblasti.

Doporučená dávka je 1,52 µg hydrokortison-aceponátu/cm² postižené kůže denně. Této dávky lze dosáhnout dvěma stisky pumpičky s rozprašovačem nad plochou, která má být ošetřena, odpovídající čtverci o velikosti 10 cm x 10 cm.

Tento veterinární léčivý přípravek se podává formou tékavého spreje a nevyžaduje vmasírování.

- V případě léčby zánětlivých a svědivých dermatóz opakujte ošetření denně po dobu 7 po sobě následujících dnů.

V případě onemocnění vyžadujících prodlouženou léčbu by měl příslušný veterinární lékař zvážit terapeutický prospěch a riziko užívání veterinárního léčivého přípravku.

Pokud se příznaky do 7 dnů nezlepší, veterinární lékař by měl léčbu přehodnotit.

- Kvůli zmírnění klinických příznaků spojených s atopickou dermatitidou opakujte ošetření denně po dobu nejméně 14 a nejvýše 28 po sobě jdoucích dnů.

Veterinární lékař by měl 14. den provést průběžnou kontrolu a rozhodnout, zda je nutná další léčba. U psa by měla být pravidelně posuzována suprese osy hypotalamus-hypofýza-nadledviny (HPA) nebo atrofie kůže, které mohou být v obou případech asymptomatické.

Jakékoli dlouhodobé používání tohoto přípravku ke kontrole atopie by mělo probíhat na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Mělo by probíhat po opětovném posouzení diagnózy a také po zvážení multimodálního léčebného plánu u konkrétního zvířete.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Ve studii byla po dobu 14 dnů hodnocena snášenlivost vícečetných dávek při používání 3násobku a 5násobku doporučené dávky odpovídající oběma bokům od páteře k mléčným lištám včetně ramenní oblasti a stehna (1/3 tělesného povrchu psa). Používání vedlo ke snížené kapacitě tvorby kortizolu, která je plně reverzibilní během 7 až 9 týdnů po ukončení léčby.

U 12 psů trpících atopickou dermatitidou nebyl po topické aplikaci na kůži v doporučené terapeutické dávce po dobu 28 až 70 (n=2) po sobě jdoucích dnů pozorován žádný znatelný účinek na systémovou hladinu kortizolu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QD07AC16.

4.2 Farmakodynamika

Veterinární léčivý přípravek obsahuje léčivou látku hydrokortison-aceponát. Hydrokortison-aceponát je dermokortikoid se silným vnitřním glukokortikoidním účinkem, který znamená úlevu jak od zánětu, tak svědění, což vede k rychlému zlepšení kožních lézí pozorovaných u zánětlivých a svědivých dermatóz. U atopických dermatitid bude zlepšení pomalejší.

4.3 Farmakokinetika

Hydrokortison-aceponát patří do diesterové třídy glukokortikosteroidů.

Diestery jsou lipofilní složky zajišťující zvýšenou penetraci do kůže, která je spojována s nízkou plazmatickou dostupností. Hydrokortison-aceponát se tudíž akumuluje v kůži psa a umožňuje lokální působení při nízkém dávkování. Diestery jsou transformovány uvnitř struktury kůže. Tato transformace je důvodem účinnosti této terapeutické skupiny. U laboratorních zvířat je hydrokortison-aceponát vylučován stejným způsobem jako hydrokortison (jiný název pro endogenní kortisol) v moči a stolici.

Lokální podání diesterů vede k vysokému terapeutickému indexu: vysoká lokální účinnost s omezenými systémovými sekundárními účinky.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá láhev z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) naplněná 76 ml roztoku, uzavřená buď polypropylenovým (PP) šroubovacím uzávěrem s teflonem potaženou polyethylenovou pěnovou vložkou, nebo rozprašovací tryskou s uzávěrem a ponornou trubičkou z polyethylenu nízké hustoty (LDPE)/PP.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s jednou lahvičkou se 76ml roztoku

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/24/306/001

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 08/04/2024.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Kartonová krabička****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Alcort 0,584 mg/ml kožní sprej, roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 0,584 mg hydrocortisoni aceponas

3. VELIKOST BALENÍ

76 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Kožní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 6 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/24/306/001

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**HDPE lahvička****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Alcort 0,584 mg/ml kožní sprej, roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Hydrocortisoni aceponas 0,584 mg/ml

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

4. CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Neuplatňuje se.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 6 měsíců.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuplatňuje se.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Alcort 0,584 mg/ml kožní sprej, roztok pro psy

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

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

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek

Methoxypropanol

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Pro symptomatickou léčbu zánětlivých a svědivých dermatóz u psů.
Pro zmírnění klinických příznaků spojených s atopickou dermatitidou u psů.

5. Kontraindikace

Nepoužívat na kožní vředy.
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Klinické příznaky atopické dermatitidy, jako je svědění a kožní zánět, nejsou u tohoto onemocnění specifické, a proto je před zahájením léčby potřeba vyloučit jiné příčiny dermatitidy, jako je ektoparazitární infestace nebo infekce způsobující dermatologické příznaky, a je třeba vyšetřit základní příčiny.

V případě souběžného mikrobiálního onemocnění nebo parazitární infestace by měl být pes podroben vhodné léčbě tohoto onemocnění.

Nejsou-li k dispozici konkrétní informace, použití u zvířat trpících Cushingovým syndromem musí vycházet ze zvážení terapeutického prospěchu a rizika.

Jelikož je známo, že glukokortikosteroidy zpomalují tělesný růst, použití u mladých zvířat (mladších 7 měsíců) musí vycházet ze zvážení terapeutického prospěchu a rizika a podléhat pravidelným klinickým hodnocením.

Celkový ošetřený povrch těla by neměl překročit přibližně 1/3 tělesného povrchu psa, což odpovídá například ošetření obou boků od páteře k mléčným lištám včetně ramenní oblasti a stehen. Viz také bod „Předávkování“. V opačném případě použijte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika

příslušným veterinárním lékařem a psa podrobujte pravidelnému klinickému hodnocení, jak je dále popsáno v bodě „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“.

Je třeba zamezit vstříknutí přípravku do očí zvířete.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Léčivá látka je potenciálně farmakologicky účinná při expozici vysokým dávkám.

Přípravek může po náhodném kontaktu s očima způsobit podráždění očí.

Přípravek je hořlavý.

Po použití si umyjte ruce. Vyhněte se kontaktu s očima.

Abyste zabránili kontaktu s kůží, s nedávno ošetřenými zvířaty nemanipulujte, dokud místo aplikace nezaschne.

Abyste zabránili vdechnutí veterinárního léčivého přípravku, aplikujte sprej v dobře větraném prostoru.

Nerozprašujte do otevřeného ohně nebo na jakýkoliv rozpálený materiál.

Nekuřte během manipulace s veterinárním léčivým přípravkem.

Okamžitě po použití vraťte lahvičku do vnější krabičky a uchovávejte na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí.

V případě náhodného kontaktu s kůží se vyhněte kontaktu rukou s ústy a zasaženou oblast okamžitě omyjte vodou.

V případě náhodného kontaktu s očima je vypláchněte dostatečným množstvím vody.

Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití, zvláště dětmi, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Další opatření:

Rozpouštědlo obsažené v tomto přípravku může na určitých materiálech, včetně materiálů natřených, lakovaných nebo jiných povrchů v domácnosti nebo na nábytku, vytvořit skvrny. Než s těmito materiály umožníte kontakt, nechte místo aplikace zaschnout.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Vzhledem k tomu, že systémová absorpce hydrokortison-aceponátu je zanedbatelná, není pravděpodobné, že by se u psů při doporučeném dávkování objevily teratogenní, foetotoxické účinky nebo maternotoxické účinky. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Plodnost:

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Údaje nejsou k dispozici.

Vzhledem k chybějícím informacím se doporučuje na stejné léze neaplikovat současně jiné topické přípravky.

Předávkování:

Ve studii byla po dobu 14 dnů hodnocena snášenlivost vícečetných dávek při používání 3násobku a 5násobku doporučené dávky odpovídající oběma bokům od páteře k mléčným lištám včetně ramenní

oblasti a stehy (1/3 tělesného povrchu psa). Používání vedlo ke snížené kapacitě tvorby kortizolu, která je plně reverzibilní během 7 až 9 týdnů po ukončení léčby.

U 12 psů trpících atopickou dermatitidou nebyl po topické aplikaci na kůži v doporučené terapeutické dávce po dobu 28 až 70 (n=2) po sobě jdoucích dnů pozorován žádný znatelný účinek na systémovou hladinu kortizolu.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): přechodné lokální reakce v místě podání (erytém (zarudnutí) a/nebo pruritus (svědění))

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Kožní podání.

Před podáním našroubujte na lahvičku pumpičku s rozprašovačem.

Veterinární léčivý přípravek se poté aplikuje stiskem pumpičky s rozprašovačem ze vzdálenosti přibližně 10 cm od ošetřované oblasti.

Doporučená dávka je 1,52 µg hydrokortison-aceponátu/cm² postižené kůže denně. Této dávky lze dosáhnout dvěma stisky pumpičky s rozprašovačem nad plochou, která má být ošetřena, odpovídající čtverci o velikosti 10 cm x 10 cm.

- V případě léčby zánětlivých a svědivých dermatóz opakujte ošetření denně po dobu 7 po sobě následujících dnů.

In V případě onemocnění vyžadujících prodlouženou léčbu by měl příslušný veterinární lékař zvážit terapeutický prospěch a riziko užívání veterinárního léčivého přípravku.

Pokud se příznaky do 7 dnů nezlepší, veterinární lékař by měl léčbu přehodnotit.

- Kvůli zmírnění klinických příznaků spojených s atopickou dermatitidou opakujte ošetření denně po dobu nejméně 14 a nejvýše 28 po sobě jdoucích dnů.

Veterinární lékař by měl 14. den provést průběžnou kontrolu a rozhodnout, zda je nutná další léčba.

U psa by měla být pravidelně posuzována suprese osy hypothalamus-hypofýza-nadledviny nebo atrofie kůže, které mohou být v obou případech asymptomatické.

Jakékoli dlouhodobé používání tohoto přípravku ke kontrole atopie by mělo probíhat na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Mělo by probíhat po opětovném posouzení diagnózy a také po zvážení multimodálního léčebného plánu u konkrétního zvířete.

9. Informace o správném podávání

Tento veterinární léčivý přípravek se podává formou tékavého spreje a nevyžaduje vmasírování.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/24/306/001

15. Datum poslední revize příbalové informace

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenlandstraat 33
5262GK Vught
Nizozemsko

17. Další informace

Lokálně podávaný hydrokortison-aceponát se v kůži hromadí a je metabolizován, jak naznačují studie distribuce radioaktivity a farmakokinetické údaje. Do krevního oběhu se tak dostává minimální množství. Tato specifická vlastnost zvýší poměr mezi žádoucím lokálním protizánětlivým účinkem v kůži a nežádoucími systémovými účinky.

Aplikace hydrokortison-aceponátu na kožní léze zajistí rychlé snížení zarudnutí kůže, podráždění a škrábání a zároveň minimalizuje celkové účinky.

Velikosti balení:

Bílá láhev z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) naplněná 76 ml roztoku, uzavřená buď polypropylenovým (PP) šroubovacím uzávěrem s teflonem potaženou polyethylenovou pěnovou vložkou, nebo rozprašovací tryskou s uzávěrem a ponornou trubičkou z polyethylenu nízké hustoty (LDPE)/PP.