

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Alcort 0,584 mg/ml кожен аерозолен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Hydrocortisone aceponate 0,584 mg, еквивалентно на 0,460 mg hydrocortisone

Помощно вещество:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
--

Пропилен гликол метил етер

Бистър, безцветен до бледожълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета:

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За симптоматично лечение на възпалителни и пруритични дерматози при кучета.

За облекчаване на клиничните признаци, свързани с атопичен дерматит при кучета.

3.3 Противопоказания

Да не се използва върху кожни язви.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Клиничните признаци на атопичен дерматит, като пруритус и възпаление на кожата, не са специфични за това заболяване и поради това преди започване на лечение трябва да бъдат изключени други причини за дерматит, като ектопаразитни опаразитявания и инфекции, предизвикващи дерматологични признаци, и подлежащите причини трябва да бъдат изследвани.

В случай на едновременно микробиално заболяване или при опаразитяване, кучето трябва да бъде лекувано за тези заболявания.

При отсъствие на специфична информация, употребата му при животно, което страда от Cushing синдром, трябва да се основава на преценката полза-риск.

Тъй като е известно, че глюкокортикостероидите забавят растежа, употребата при млади животни (под 7 месеца) трябва да се основава на преценката полза-риск, като кучето се подлага на редовни клинични прегледи.

Цялата повърхност от тялото, която се подлага на лечение, не трябва да превишава повърхността, съответстваща например на лечението на двата хълбока, от гръбнака до млечните зърна, включително раменете и бедрата. Вижте също точка 3.10. В противен случай да се използва единствено съобразно преценката полза-риск от отговорния ветеринарен лекар, като кучето се подлага на редовни клинични прегледи, както е описано допълнително в точка 3.9.

Трябва да се обръща внимание за избягване на пръскане в очите на животното.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Активното вещество е потенциално фармакологично активно при експозиция на високи дози. Продуктът може да предизвика дразнене на очите при случаен контакт с очите. Продуктът е запалим.

След употреба измийте ръцете си. Да се избягва контакт с очите.

За да се избегне контакт с кожата, наскоро третирани животни не трябва да се пипат, докато мястото на приложение изсъхне.

За да се избегне вдишване на продукта, прилагайте продукта само на добре проветрени места.

Да не се пръска върху открит огън или горими материали.

Да не се пуши, докато се работи с продукта.

Върнете бутилката във външната картонена опаковка и поставете на място далеч от погледа и на недостъпни за деца места, незабавно след употреба.

При случаен контакт с кожата, да се избягва контакт на ръцете с устата и незабавно да се изплакне с вода мястото с експозиция.

При случаен контакт с очите изплакнете обилно с вода.

Ако дразненето на очите продължи, потърсете медицинска помощ.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Други предпазни мерки:

Разтворителят в този продукт може да образува петна върху определени материали, като боядисани, лакирани или други домакински повърхности и мебелировка. Оставете третираната страна да изсъхне, преди да извършите допир с такива материи.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (< 1 животно/10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Еритем на мястото на приложение; пруритус на мястото на приложение
---	--

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Системната абсорбция на хидрокортизон ацепонат е незначителна и няма вероятност от тератогенни, фетотоксични ефекти или токсичност за майката при препоръчителната доза при кучета.

Използвайте само съгласно преценката полза-риск от отговорния ветеринарен лекар.

Заплодяемост:

Използвайте само съгласно преценката полза-риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

При отсъствие на специфична информация, не се препоръчва едновременното му приложение с други локални продукти при лечението на същите лезии.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За кожно приложение.

Преди употреба, аерозолната помпичка да се завие върху бутилката.

След това продуктът се прилага, като се натисне помпичката, на разстояние от около 10 cm от лекуваната повърхност.

Препоръчаната доза е 1,52 µg хидрокортизон ацепонат/cm² на ден върху засегнатата кожа. Тази доза може да бъде постигната с две пръскания върху повърхността за третиране, еквивалентна на квадрат с размер 10 cm на 10 cm.

Тъй като е летлив аерозол, ветеринарният лекарствен продукт не изисква никакво втриване.

- За лечение на възпалителни и пруритични дерматози, повтаряйте лечението ежедневно в продължение на 7 последователни дни.

При състояния, изискващи по-продължително лечение, отговорният ветеринарен лекар трябва да направи преценка на ползата-риска от лекарствения продукт.

Ако признаците не се подобрят в рамките на 7 дни, лекарят трябва да направи отново оценка на лечението.

- За облекчаване на клиничните признаци, свързани с атопичен дерматит, повтаряйте лечението ежедневно в продължение на най-малко 14 и до 28 последователни дни.

Ветеринарният лекар трябва да направи междинен контролен преглед на ден 14, за да реши дали е необходимо допълнително лечение. Трябва да се прави редовна преоценка на състоянието на кучето по отношение на потискане на оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречна жлеза (НРА) или атрофия на кожата, като и двете състояния вероятно са асимптоматични.

Всяка продължителна употреба на този продукт с цел контролиране на атопия трябва да е базирана на преценката полза-риск от отговорния ветеринарен лекар. Тя трябва да бъде

направена след преоценка на диагнозата и като се вземе предвид и многомодалния план на лечение при отделното животно.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В проучвания на поносимостта многократни дози са оценени за период от 14 дни при здрави кучета с използване на 3 и 5 пъти препоръчителната доза, съответстващи на двата хълбока, от гръбнака до млечните зърна, включително раменете и бедрата (1/3 от площта на телесната повърхност на кучето). Те водят до намаляване на възможността за произвеждане на кортизол, което е напълно обратимо в рамките на 7 до 9 седмици след края на лечението.

При 12 кучета с atopичен дерматит след локално приложение веднъж дневно при препоръчителната терапевтична доза за 28 до 70 ($n = 2$) последователни дни не е наблюдаван забележим ефект върху нивото на кортизол.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QD07AC16.

4.2 Фармакодинамика

Ветеринарният лекарствен продукт съдържа активното вещество хидрокортизон ацепонат. Хидрокортизон ацепонат е дермокортикостероид с мощна присъща глюкокортикоидна активност, което означава облекчаване на възпалението и пруритуса, водещо до бързо подобряване на кожните рани, наблюдавани в случай на възпалителна и пруритична дерматоза. При atopичен дерматит подобреното ще е по-бавно.

4.3 Фармакокинетика

Хидрокортизон ацепонат принадлежи към диестеровия клас на глюкокортикостероидите. Диестерите са липофилни компоненти, които ускоряват проникването в кожата, при слабо наличие на кръвна плазма. По този начин хидрокортизон ацепонат се натрупва в кожата на кучето, позволявайки локална ефикасност при ниска доза. Диестерите се трансформират в кожните структури. Тази трансформация обуславя мощността на терапевтичния клас. При лабораторни опити при животни, хидрокортизон ацепонат се елиминира от организма по същия начин, както хидрокортизон (друго наименование на ендогенния кортизол) чрез урината и изпражненията.

Локалното прилагане на диестери води до висок терапевтичен индекс: висока локална активност с намалени системни вторични ефекти.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

5.1 Основни несъвместимости

а Не смесвайте с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бяла бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE) със 76 ml разтвор, затворена със завиваща се капачка от полипропилен (PP) с вложка от полиетиленова пяна с покритие от Teflon или накрайник за спрей с капачка и тръбичка от полиетилен с ниска плътност (LDPE)/PP.

Размери на опаковката:

Картонена опаковка с една бутилка със 76 ml разтвор.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Лекарствата не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за ветеринарния лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/24/306/001

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 08/04/2024.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена опаковка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Alcort 0,584 mg/ml кожен аерозолен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки ml съдържа 0,584 mg hydrocortisone aceponate

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

76 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета:

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Кожно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

EU/2/24/306/001

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

HDPE бутилка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Alcort 0,584 mg/ml кожен аерозолен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Hydrocortisone aceponate 0,584 mg/ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета:

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Не е приложимо.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Не е приложимо.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Alcort 0,584 mg/ml кожен аерозолен разтвор за кучета

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Hydrocortisone aceponate	0,584 mg/ml
Еквивалентно на hydrocortisone	0,460 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки

Пропилен гликол метил етер

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета:

4. Показания за употреба

За симптоматично лечение на възпалителни и пруритични дерматози при кучета.
За облекчаване на клиничните признаци, свързани с атопичен дерматит при кучета.

5. Противопоказания

Да не се използва върху кожни язви.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Клиничните признаци на атопичен дерматит, като пруритус и възпаление на кожата, не са специфични за това заболяване и поради това преди започване на лечение трябва да бъдат изключени други причини за дерматит, като ектопаразитни опаразитявания и инфекции, предизвикващи дерматологични признаци, и подлежащите причини трябва да бъдат изследвани.

В случай на едновременно микробно заболяване или при опаразитяване, кучето трябва да бъде лекувано за тези заболявания.

При отсъствие на специфична информация, употребата му при животно, което страда от Cushing синдром, трябва да се основава на преценката полза-риск.

Тъй като е известно, че глюкокортикостероидите забавят растежа, употребата при млади животни (под 7 месеца) трябва да се основава на преценката полза-риск, като кучето се подлага на редовни клинични прегледи.

Цялата повърхност от тялото, която се подлага на лечение, не трябва да превишава приблизително 1/3 от повърхността на кучето, съответстващо например на лечение на двата хълбока от гръбнака до млечните зърна, включително раменете и бедрата. Вижте също точка „Предозиране“. В противен случай да се използва единствено съобразно преценката полза-риск от отговорния ветеринарен лекар, като кучето се подлага на редовни клинични прегледи, както е описано допълнително в точка 3.9 „Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение“.

Трябва да се обръща внимание за избягване на пръскане в очите на животното.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе за лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Активното вещество е потенциално фармакологично активно при експозиция на високи дози. Продуктът може да предизвика дразнене на очите при случаен контакт с очите. Продуктът е запалим.

След употреба измийте ръцете си. Да се избягва контакт с очите.

За да се избегне кожен контакт, наскоро третираните животни не трябва да се пипат, докато мястото на приложение изсъхне.

За да се избегне вдишване на продукта, прилагайте продукта само на добре проветрили места.

Да не се пръска върху открит огън или горими материали.

Да не се пуши, докато се работи с продукта.

Върнете бутилката във външната картонена опаковка и поставете на място далеч от погледа и на недостъпни за деца места, незабавно след употреба.

При случаен контакт с кожата, да се избягва контакт на ръцете с устата и незабавно да се изплакне с вода мястото с експозиция.

При случаен контакт с очите изплакнете обилно с вода.

Ако дразненето на очите продължи, потърсете медицинска помощ.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Други предпазни мерки:

Разтворителят в този продукт може да образува петна върху определени материали, като боядисани, лакирани или други домакински повърхности и мебелировка. Оставете третираната страна да изсъхне, преди да извършите допир с такива материи.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Системната абсорбция на хидрокортизон ацепонат е незначителна и няма вероятност от тератогенни, фетотоксични ефекти или токсичност за майката при препоръчителната доза при кучета.

Използвайте само съгласно преценката полза-риск от отговорния ветеринарен лекар.

Заплодяемост:

Използвайте само съгласно преценката полза-риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

При отсъствие на специфична информация, не се препоръчва едновременното му приложение с други локални продукти при лечението на същите лезии.

Предозиране:

В проучвания на поносимостта многократни дози са оценени за период от 14 дни при здрави кучета с използване на 3 и 5 пъти препоръчителната доза, съответстващи на двата хълбока, от гръбнака до млечните зърна, включително раменете и бедрата (1/3 от площта на телесната повърхност на кучето). Те водят до намаляване на възможността за произвеждане на кортизол, което е напълно обратимо в рамките на 7 до 9 седмици след края на лечението.

При 12 кучета с атопичен дерматит след локално приложение веднъж дневно при препоръчителната терапевтична доза за 28 до 70 (n = 2) последователни дни не е наблюдаван забележим ефект върху нивото на кортизол.

Основни несъвместимости:

Да не се смесва с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (<1 животно/10 000 лекуван животни, включително изолирани съобщения): преходни локални реакции на мястото на приложение (еритем (зачервяване) и/или пруритус (сърбеж))

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За кожно приложение.

Преди употреба, аерозолната помпичка да се завие върху бутилката.

След това продуктът се прилага, като се натисне помпичката, на разстояние от около 10 cm от лекуваната повърхност.

Препоръчаната доза е 1,52 µg хидрокортизон ацепонат/cm² на ден върху засегнатата кожа. Тази доза може да бъде постигната с две пръскания върху повърхността за третиране, еквивалентна на квадрат с размер 10 cm на 10 cm.

- За лечение на възпалителни и пруритични дерматози, повтаряйте лечението ежедневно в продължение на 7 последователни дни.

При състояния, изискващи по-продължително лечение, отговорният ветеринарен лекар трябва да направи преценка на ползата-риска от лекарствения продукт.

Ако признаците не се подобрят в рамките на 7 дни, лекарят трябва да направи отново оценка на лечението.

- За облекчаване на клиничните признаци, свързани с атопичен дерматит, повтаряйте лечението ежедневно в продължение на най-малко 14 и до 28 последователни дни.

Ветеринарният лекар трябва да направи междинен контролен преглед на ден 14, за да реши дали е необходимо допълнително лечение. Трябва да се прави редовна преоценка на

състоянието на кучето по отношение на потискане на оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречна жлеза (НРА) или атрофия на кожата, като и двете състояния вероятно са асимптоматични. Всяка продължителна употреба на този продукт с цел контролиране на атопия трябва да е базирана на преценката полза-риск от отговорния ветеринарен лекар. Тя трябва да бъде направена след преоценка на диагнозата и като се вземе предвид и многомодалния план на лечение при отделното животно.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Тъй като е летлив аерозол, ветеринарният лекарствен продукт не изисква никакво втриване.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места. Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец. Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Лекарствата не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/24/306/001

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

NEXTMUNE ITALY S.R.L.
Via G.B. Benzoni 50

26020 Palazzo Pignano (CR)
Phone +39 0373 982024
Италия

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenlandstraat 33
5262GK Vught
Нидерландия

17. Допълнителна информация

Хидрокортизон ацепонат, приложен локално се акумулира и се метаболизира в кожата, както се предполага от проучвания на разпределението на радиоактивността фармакокинетичните данни. Това води до достигане на минимални количества в кръвообращението. Това ще увеличи особено съотношението между желания локален противовъзпалителен ефект в кожата и нежелани системни ефекти.

Прилагането на хидрокортизон ацепонат върху кожни лезии предоставя бързо намаляване на зачервяването на кожата, дразненето и сърбежа и намаляване до минимум на общите ефекти.

Размери на опаковката:

Бяла бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE) със 76 ml разтвор, затворена със завиваща се капачка от полипропилен (PP) с вложка от полиетиленова пяна с покритие от Teflon или накрайник за спрей с капачка и тръбичка от полиетилен с ниска плътност (LDPE)/PP.