

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml roztok na kožu v spreji pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml roztoku obsahuje:

Účinná(é) látka(y)

Hydrokortizónaceponát0,584 mg

Ekvivalent 0,460 mg hydrokortizónu

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kožu v spreji.

Číry, bezfarebný, mierne žltkastý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na symptomatickú liečbu zápalových a svrbivých dermatóz u psov.

Na zmiernenie klinických príznakov spojených s atopickou dermatitídou u psov.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať na kožné vredy.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Klinické príznaky atopickej dermatitídy, ako je pruritus a zápal kože, nie sú špecifické pre toto ochorenie, a preto iné príčiny dermatitídy, ako sú ektoparazitické nákazy a infekcie, ktoré spôsobujú dermatologické príznaky, sa majú vylúčiť pred začatím liečby a majú sa vyšetriť základné príčiny.

V prípade súčasného mikrobiálneho ochorenia alebo parazitárnej infestácie, pes by mal byť preliečený aj pre túto indikáciu.

U zvierat trpiacich Cushingovým syndrómom, pre nedostatok konkrétnych informácií, by malo byť použitie lieku založené na hodnotení pomeru prínosu a rizika. Nakoľko glukokortikoidy sú všeobecne známe svojím retardačným účinkom na rast, malo by byť použitie u mladých zvierat (mladších ako 7

mesiacov veku) založené na hodnotení pomeru prínosu a rizika a s pravidelnou klinickou kontrolou zvierat'a.

Celkový ošetrený povrch tela by nemal presiahnuť približne 1/3 povrchu psa, čo zodpovedá napríklad ošetreniu oboch bokov od chrbtice po mliečnu žľazu vrátane ramien a stehien. Pozri tiež časť 4.10. V opačnom prípade používajte len na základe hodnotenia pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom a podrobeniu psa pravidelným klinickým hodnoteniam, ako je ďalej opísané v časti 4.9.

Podávať opatrne, aby sa zabránilo postreku do očí zvierat'a.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Účinná látka je potenciálne farmakologicky účinnou pri vysokých dávkach expozície.

Po náhodnom kontakte s okom liek môže spôsobiť podráždenie očí.

Liek je horľavý.

Po použití si umyte ruky. Zabráňte kontaktu s očami.

Aby sa zabránilo kontaktu s pokožkou, s nedávno ošetrenými zvieratami sa nesmie manipulovať, kým miesto aplikácie nezaschne.

Aby ste sa vyhlí vdýchnutiu lieku, sprej nanášajte v dobre vetranom priestore.

Nestriekať na otvorený oheň ani na žiadny rozžeravený materiál.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčite.

Ihneď po použití vráťte fľašu do vonkajšieho obalu a uložte na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí.

V prípade náhodného postriekania kože, vyhýbajte sa kontaktu rúk s ústami a exponované miesto okamžite umyte vodou.

V prípade náhodného kontaktu s očami, vypláchnite ich dostatočným množstvom vody.

Ak podráždenia očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade náhodného požitia, najmä deťmi, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ďalšie bezpečnostné opatrenia

Rozpustidlo obsiahnuté v tomto prípravku môže vytvoriť škvrny na určitých materiáloch vrátane materiálov natrených, lakovaných alebo na iných povrchoch v domácnostiach alebo na vybavení. Pred umožnením kontaktu s týmito materiálmi, nechajte miesto aplikácie zaschnúť.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V mieste podania lieku môže dôjsť vo veľmi zriedkavých prípadoch k lokálnej reakcii prechodného charakteru (erytém a/alebo pruritus).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nebola stanovená bezpečnosť veterinárneho lieku pre použitie počas gravidity a laktácie.

Systémové vstrebávanie hydrokortizónaceponátu je zanedbateľné. Je nepravdepodobné, aby sa u psov pri odporúčanom dávkovaní objavili teratogénne, foetotoxické, maternotoxické účinky. Používajte len podľa hodnotenia pomeru riziko- prospech zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Pri nedostupnosti informácií sa neodporúča aplikovať súčasne iné lieky na lokálne použitie na tie isté liečené lézie.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Použitie na kožu.

Pred použitím nasadzte sprejový mechanizmus na flaštičku.

Veterinárny liek sa aplikuje stlačením sprejového mechanizmu zo vzdialenosti približne 10 cm od ošetrovaného miesta.

Odporúčané dávkovanie je 1,52 µg hydrokortizónaceponátu/cm² postihnutej kože denne. Toto dávkovanie sa dosiahne dvoma stlačeniami sprejového mechanizmu aplikovanými na liečenú plochu, čo je ekvivalent ku štvorcu o rozmeroch 10 cm x 10 cm.

- Na liečbu zápalových a svrbivých dermatóz ošetrovanie opakujte denne počas 7 po sebe nasledujúcich dní.
V prípade podmienok vyžadujúcich predĺžené liečenie, zodpovedný veterinárny lekár by mal podriadiť použitie veterinárneho lieku vyhodnotením pomeru prínosu a rizika.
Pokiaľ sa príznaky nezlepšia počas 7 dní, veterinárny lekár by mal liečbu prehodnotiť.
- Na zmiernenie klinických príznakov spojených s atopickou dermatitídou opakujte liečbu denne najmenej 14 až 28 po sebe nasledujúcich dní.
14 deň by mal veterinárny lekár vykonať priebežnú kontrolu, aby sa rozhodlo, či je potrebná ďalšia liečba a či je bezpečné jej pokračovanie. Pes má byť pravidelne prehodnocovaný s ohľadom na supresiu HPA alebo atrofiu kože, pričom oba prípady môžu byť asymptomatické.
Akékoľvek dlhodobé používanie tohto lieku na kontrolu atopie by mal posúdiť zodpovedný veterinárny lekár na základe hodnotenia pomeru prínosu a rizika. Malo by sa uskutočniť po prehodnotení diagnózy a tiež zvážením multimodálneho liečebného plánu pri každom zvierati.

Nakoľko sa jedná o tekutý sprej, nie je potrebné liek vmasírovať.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Štúdie tolerancie viacnásobných dávok sa hodnotili počas 14 dní u zdravých psov s použitím 3 a 5-násobku odporúčanej dávky zodpovedajúcej obom bokom, od chrbtice po mliečnu žľazu vrátane ramena a stehien (1/3 plochy povrchu tela psa). Odrazilo sa to na zníženie tvorby kortizolu, ktorá je úplne reverzibilná za 7 až 9 týždňov po ukončení liečby.

U 12 psov trpiacich atopickou dermatitídou sa po topickej aplikácii raz denne v odporúčanej terapeutickej dávke počas 28 až 70 (n=2) po sebe nasledujúcich dní, nepozoroval žiadny zjavný účinok na systémovú hladinu kortizolu.

4.11. Ochranná (-é) lehota (-y)

Nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI LIEKU

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroid, dermatologické preparáty.

ATCvet kód: QD07AC16.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Veterinárny liek obsahuje účinnú látku hydrokortizónaceponát.

Hydrokortizónaceponát je dermokortikoid so silným účinkom glukokortikoidu, ktorý znamená úľavu od zápalu a svrbenia, čo vedie k rýchlemu zlepšeniu kožných lézií pozorovaných u zápalových a svrbivých dermatóz. V prípade atopickej dermatitídy, zlepšenie bude pomalšie.

5.2. Farmakokinetické údaje

Hydrokortizónaceponát patrí medzi diesterovú triedu glukokortikosteroidov.

Diestery sú lipofilné zložky zaisťujúce zvýšenú penetráciu do kože, ktorá je spojovaná s nízkou plazmatickou dostupnosťou. Hydrokortizónaceponát se teda akumuluje v koži psa a umožňuje lokálne pôsobenie pri nízkom dávkovaní. Diestery sú transformované vo vnútri štruktúry kože. Táto transformácia je dôvodom účinnosti tejto terapeutickej triedy. U laboratórnych zvierat je hydrokortizónaceponát vylučovaný tým istým spôsobom ako hydrokortizón (iný názov pre endogénny kortizol) v moči a truse.

Lokálne ošetrenie diestermi vedie k vysokému terapeutickému indexu: vysoká lokálna účinnosť s obmedzenými systémovými sekundárnymi účinkami.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Propylénglykol metyléter

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela polyetyléntereftalátová (PET) fľaša uzatvorená bielym polypropylénovým uzáverom so závitom s ochranným krúžkom a dodávaná s mechanickým rozprašovačom. Papierová škatuľa obsahujúca 1 fľašu so 76 ml.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály pochádzajúce z tohoto veterinárneho lieku, musia byť zlikvidované podľa miestnych právnych predpisov SR.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/18/230/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27/08/2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu(ov) zodpovedného(-ých) za uvoľnenie šarže

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Španielsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

D. INÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Osobitné farmakovigilančné požiadavky:

Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti lieku (PSUR) je potrebné predkladať v rovnakom intervale ako pri referenčnom lieku.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAŠOM OBALE

Vonkajší obal

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml roztok na kožu v spreji pre psov
hydrokortizónaceponát

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jeden ml obsahuje 0,584 mg hydrokortizón aceponátu

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kožu v spreji.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

76 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Použitie na kožu.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Sprej používajte v dobre vetranom priestore.
Horľavé. Nepoužívajte sprej v blízkosti otvoreného ohňa alebo akéhokoľvek rozžeraveného materiálu.

Nefajčite počas manipulácie s týmto veterinárnym liekom.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po 1. otvorení spotrebujte do 6 mesiacov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Zneškodňovanie: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá – vydáva sa len na predpis veterinárneho lekára.

14. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgicko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/18/230/001

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č.š.:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka (PET)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml roztok na kožu v spreji pre psov
hydrokortizónaceponát

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jeden ml obsahuje 0,584 mg hydrokortizón aceponátu

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kožu v spreji

4. VEĽKOSŤ BALENIA

76 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA(E)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Použitie na kožu.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po 1. otvorení spotrebujte do 6 mesiacov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Zneškodňovanie: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá – vydáva sa len na predpis veterinárneho lekára.

14. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgium

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/18/230/001

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č.š.:

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml kožný roztok v sprayi pre psov

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml roztok na kožu v spreji pre psov
hydrokortizónaceponát

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Hydrokortizónaceponát.....0,584 mg/ml
Číry, bezfarebný, mierne žltkastý roztok

4. INDIKÁCIA(-E)

Na liečbu zápalových a svrbivých dermatóz u psov.
Na zmiernenie klinických príznakov spojených s atopickou dermatitídou u psov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať na kožné vredy.
Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V mieste podania lieku sa veľmi zriedkavo môžu vyskytnúť prechodné lokálne reakcie (erytém a/alebo pruritus).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky alebo iné účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Sprej na kožu.

Pred použitím nasadte sprejový mechanizmus na flaštičku.

Veterinárny liek sa aplikuje stlačením sprejového mechanizmu zo vzdialenosti približne 10 cm od ošetrovaného miesta.

Odporúčané dávkovanie je 1,52 µg hydrokortizónaceponátu / cm² postihnutej kože denne. Toto dávkovanie môže byť dosiahnuté dvomi stlačeniami sprejového mechanizmu aplikovanými na liečnú plochu, čo je ekvivalent ku štvorcu o rozmeroch 10 cm x 10 cm.

- Na liečbu zápalových a svrbivých dermatóz ošetrovanie opakujte denne počas 7 po sebe nasledujúcich dní.
V prípade podmienok vyžadujúcich predĺžené liečenie, by mal zodpovedný veterinárny lekár podriadiť použitie veterinárneho lieku posúdením pomeru prínosu a rizika.
Pokiaľ sa príznaky nezlepšia počas 7 dní, veterinárny lekár by mal liečbu prehodnotiť.
- Na zmiernenie klinických symptómov spojených s atopickou dermatitídou, liečbu opakujte denne najmenej 14 až 28 po sebe nasledujúcich dní.
14. deň by mal veterinárny lekár vykonať priebežnú kontrolu, aby sa rozhodlo, či je potrebná ďalšia liečba. Pes by mal byť pravidelne prehodnocovaný, so zreteľom na supresiu HPA alebo atrofiu kože, pričom oba stavy môžu byť asymptomatické.
Akékoľvek dlhodobé používanie tohto lieku na kontrolu atopie by mal posúdiť zodpovedný veterinárny lekár na základe hodnotenia prínosu a rizika. Malo by sa uskutočniť po prehodnotení diagnózy a tiež zvážení multimodálneho liečebného plánu u jednotlivých zvierat.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Sprej používajte v dobre vetranom priestore. Horľavé.

Nepoužívajte sprej v blízkosti otvoreného ohňa alebo akéhokoľvek rozžeraveného materiálu. Nefajčite počas manipulácie s týmto veterinárnym liekom.

Prehavý sprej, tento veterinárny liek nevyžaduje masáž.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Nie je určený pre potravinové zvieratá.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívajte tento veterinárny liek po uplynutí doby použiteľnosti uvedenej na etikete. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Doba použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Klinické príznaky atopickej dermatitídy, ako je svrbenie a zápal kože, nie sú špecifické pre toto ochorenie, a preto by sa pred začatím liečby mali vylúčiť iné príčiny dermatitídy, ako je ektoparazitické zamorenie a infekcie, ktoré spôsobujú dermatologické príznaky, a mali by sa vyšetriť základné príčiny.

V prípade súbežného mikrobiálneho ochorenia, alebo parazitárnej infestácie, by mal byť pes preliečený aj pre túto indikáciu.

U zvierat trpiacich Cushingovým syndrómom, pre nedostatok špecifických informácií, by malo byť použitie tohto lieku založené na posúdení pomeru prínosu a rizika.

Nakoľko glukokortikoidy sú všeobecne známe svojim retardačným účinkom na rast, malo by byť použitie u mladých zvierat (mladších ako 7 mesiacov veku) podmienené posúdením pomeru prínosu a rizika a pes by mal byť pravidelne klinicky kontrolovaný.

Celková liečená plocha by nemala prekročiť približne 1/3 povrchu psa, zodpovedajúcu napríklad ploche oboch bokov od chrbtice až po oblasť mliečnej žľazy, vrátane ramien a stehien. Pozri aj časť „Predávkovanie“. V opačnom prípade používajte len na základe hodnotenia pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom a pes by mal byť pravidelne klinicky kontrolovaný, ako je opísané v časti "Dávkovanie pre každý druh, cesta(y) a spôsob podávania".

Zabráňte vstreknutiu do očí zvierat'a.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Účinná látka je potenciálne farmakologicky aktívna pri vysokých dávkach expozície.

Liek môže spôsobiť podráždenie očí po náhodnom kontakte s okom.

Liek je horľavý.

Po použití si umyte ruky. Zabráňte kontaktu s očami.

Aby sa zabránilo kontaktu s pokožkou, s nedávno ošetrovanými zvieratami sa nemá manipulovať, kým miesto aplikácie nezaschne.

Aby ste zabránili vdýchnutiu produktu, sprej nanášajte v dobre vetranom priestore.

Nestriekajte na otvorený plameň ani na žeravý materiál.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčite.

Ihneď po použití vráťte fľašu do vonkajšieho obalu a uložte na bezpečnom mieste, mimo dohľadu a dosahu detí.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou sa vyhýbajte dotyku rúk s ústami a exponovanú oblasť okamžite umyte vodou.

V prípade náhodného kontaktu s očami opláchnite veľkým množstvom vody.

Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade náhodného požitia, najmä u detí, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo označenie lekárovi.

Ďalšie bezpečnostné opatrenia

Rozpúšťadlo obsiahnuté v tomto lieku môže vytvoriť škvrny na určitých materiáloch vrátane materiálov natrených, lakovaných alebo na iných povrchoch v domácnostiach alebo na vybavení. Pred umožnením kontaktu s týmito materiálmi nechajte miesto aplikácie zaschnúť.

Použitie počas gravidity a laktácie

Nebola stanovená bezpečnosť veterinárneho lieku pre použitie počas gravidity a laktácie. Systémové vstrebávanie hydrokortizónaceponátu je zanedbateľné. Je nepravdepodobné, aby sa u psov pri odporúčanom dávkovaní objavili teratogénne, foetotoxické, maternotoxické účinky. Používajte len podľa hodnotenia pomeru riziko-prospech zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pri nedostupnosti informácií sa neodporúča aplikovať súčasne iné lieky na lokálne použitie na tie isté lézie.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Štúdie tolerancie viacnásobných dávok sa hodnotili počas 14 dní u zdravých psov s použitím 3- a 5-násobku odporúčanej dávky zodpovedajúcej obom bokom, od chrbtice po mliečnu žľazu, vrátane ramien a stehien (1/3) povrchu tela psa). Tieto viedli k zníženiu tvorby kortizolu, ktorá je úplne reverzibilná do 7 až 9 týždňov po ukončení liečby.

U 12 psov trpiacich atopickou dermatitídou sa po topickej aplikácii raz denne v odporúčanej terapeutickej dávke počas 28 až 70 (n=2) po sebe nasledujúcich dní nepozoroval žiadny viditeľný účinok na systémovú hladinu kortizolu.

Hlavné inkompatibility

Nie sú známe.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Hydrokortizónaceponát podávaný lokálne sa akumuluje a je metabolizovaný v koži, preto množstvo účinnej látky, ktoré prenikne do krvného obehu je len minimálne. Tomu nasvedčujú výsledky rádiologických štúdií a farmakokinetické údaje. Táto špecifickosť zvyšuje podiel medzi požadovaným lokálnym protizápalovým účinkom na kožu a nežiaducimi systémovými účinkami.

Použitie hydrokortizónaceponátu na kožné lézie poskytuje rýchlu redukciu začervenenia kože, podráždenia a škriabania pri súčasnej minimalizácii systémových účinkov.

Biela polyetyléntereftalátová (PET) fľaša uzatvorená bielym polypropylénovým uzáverom so závitom s ochranným krúžkom a dodávaná s mechanickým rozprašovačom. Papierová škatuľa obsahujúca 1 fľašu so 76 ml.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Lietuva

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Република България

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Luxembourg/Luxemburg

Ecuphar SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Česká republika

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenő u. 21/A
HU-1022 Budapest
Tel: +36 30 650 0 650
pannonvetpharma@gmail.com

Danmark

Scanvet Animal Health A/S
Kongevej 66
DK-3480 Fredensborg
Tel: +45 48 48 43 17
info@scanvet.dk

Malta

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Deutschland

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: + 49 3834835840
info@ecuphar.de

Nederland

Ecuphar bv
Verlengde Poolseweg 16
NL-4818 CL Breda
Tel: + 31 880033800
info@ecuphar.nl

Eesti

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Norge

Scanvet Animal Health A/S
Kongevej 66
DK-3480 Fredensborg
Tel: +45 48 48 43 17
info@scanvet.dk

Ελλάδα

Ecu Hellafarm S.A.
1st km L.Peanias – Markopoulou
EL-19002 Peania
Tel: +30 210 68 00 900
info@hellafarm.gr

España

Ecuphar Veterinaria SLU
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
ES-08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona
Tel: + 34 935955000
info@ecuphar.es

France

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Hrvatska

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd
Holycross, County Tipperary
IE-J4QM+6G
Tel: +353 504 43169
info@dugganvet.ie

Ísland

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Italia

Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7
IT-20124 Milano
Tel: + 39 0282950604
info@ecuphar.it

Österreich

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: + 49 3834835840
info@ecuphar.de

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
ul. Kiszowska 9
PL - 62-200 Gniezno
Tel: +48 614264920
scanvet@scanvet.pl

Portugal

Belphar Lda
Sintra Business Park 7, Edifício 1, Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
PT-2710-089 Sintra
Tel: + 351 308808321
info@ecuphar.pt

România

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Slovenija

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Slovenská republika

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Suomi/Finland

Vetcare Finland Oy
Hiomotie 3 A
FI-00380 Helsinki
+358201443360
vetcare@vetcare.fi

Κύπρος

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Latvija

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Sverige

Nordvacc Läkemedel AB
Västertorpsvägen 135
Postal adress: Box 112
SE-129 22 Hägersten
Tel: +46 84494650
products@nordvacc.se

United Kingdom (Northern Ireland)

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be