

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml sumute iholle, liuos koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml liuosta sisältää:

Vaikuttava aine:

Hydrokortisoniaseponaatti 0,584 mg
vastaten 0,460 mg hydrokortisonia

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Propyleeniglykolimethyylieetteri

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Infektoituneiden ja kutisevien ihosairauksien oireenmukainen hoito koiralla.
Atooppiseen ihotulehdukseen liittyvien kliinisten oireiden lievitys koiralla.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää ihon haavaumissa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Atooppisen ihotulehduksen kliiniset oireet kuten kutina ja ihotulehdus eivät ole spesifisiä tälle sairaudelle, ja sen vuoksi ihotulehduksen muut syyt kuten ulkoloistartunnat ja infektiot, jotka aiheuttavat ihottuman oireita, on suljettava pois ennen hoidon aloittamista, ja taustalla olevat syyt on tutkittava.

Koiralla samanaikaisesti esiintyvä mikrobien aiheuttama sairaus tai loistartunta on hoidettava asianmukaisesti.

Koska erityistietoja ei ole saatavissa, valmisteen käytön Cushingin oireyhtymää sairastavalle eläimelle on perustuttava riski-hyötyarvioon.

Koska glukokortikoidien tiedetään hidastavan kasvua, käytön nuorille eläimille (alle 7 kuukauden ikäisille) on perustuttava riski-hyötyarvioon ja käyttö edellyttää säännöllistä kliinistä arviota.

Hoidettavan alueen kokonaispinta-ala ei saa olla suurempi kuin noin 1/3 koiran ihon kokonaispinta- alasta, ts. alue ei saa olla suurempi kuin kylkien alue selkärangasta nisiin mukaanlukien lavat ja reidet. Ks. myös kohta 3.10. Käytön tulee muutoin olla hoitavan eläinlääkärin riski-hyötyarvion mukaista, ja koiran kliinistä tilaa tulee arvioida säännöllisesti kuten alla kohdassa 3.9 on esitetty.

Valmisteen sumuttamista eläimen silmiin on vältettävä huolellisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vaikuttava aine on mahdollisesti farmakologisesti aktiivinen altistuttaessa suurille annoksille. Valmiste saattaa aiheuttaa silmien ärsytystä, jos valmistetta joutuu epähuomiossa silmiin. Valmiste on tulenarkaa.

Pese kädet käytön jälkeen. Vältä kontaktia silmiin. Ihokontaktin välttämiseksi vastikään hoidettuja eläimiä ei pidä käsitellä ennen kuin hoitoalue on kuiva. Valmisteen sisäänhengittämisen välttämiseksi käytä suihketta hyvin tuuletetuissa tiloissa. Älä sumuta avotuleen tai mihinkään hehkuvaan materiaaliin. Älä tupakoi käsitellessäsi eläinlääkevalmistetta. Laita pullo takaisin ulkopakkaukseen ja turvalliseen paikkaan pois lasten näkyviltä ja ulottuvilta välittömästi käytön jälkeen.

Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, vältä kädestä suuhun kontaktia ja pese altistunut alue vedellä välittömästi.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät runsaalla vedellä. Jos ärsytys silmissä jatkuu, hakeudu lääkärin hoitoon.

Jos vahingossa nielet valmistetta, ja etenkin jos lapsi on vahingossa niellyt valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Muut varotoimet:

Tämän valmisteen liuotin voi värjätä tiettyjä materiaaleja kuten maalattuja, lakattuja tai muita taluspintoja tai kalusteita. Anna käsittelykohdan kuivua ennen kuin se joutuu kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Annostelukohdan eryteema* Annostelukohdan pruritus*
---	--

* ohimenevä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Koska hydrokortisoniaseponaatin systeeminen imeytyminen on vähäistä, on epätodennäköistä, että valmisteella olisi teratogeenisiä, sikiötoksisia tai emolle toksisia vaikutuksia suositelluilla annoksilla. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkäriin hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Tietoja ei ole saatavilla.

Tietojen puuttuessa muiden paikallisesti annosteltavien valmisteiden samanaikaista käyttöä tulisi välttää.

3.9 Antoreitit ja annostus

Iholle.

Ennen annostelua, kierrä pullon spraypumpua.

Eläinlääkevalmiste annostellaan suihkuttamalla sitä noin 10 cm etäisyydeltä hoidettavalle ihoalueelle. Suositeltava päivittäinen annos on 1,52 mikrog hydrokortisoniaseponaattia/cm² hoidettavaa ihoaluetta. Tämä annos saavutetaan kahdella pumppauksella hoidettavan ihoalueen ollessa noin 10 cm x 10 cm kokoinen neliömäinen alue.

- Tulehduksellisen ja kutiavan ihottuman hoidossa on suihketta sumutettava päivittäin 7 perättäisen vuorokauden ajan. Pitkäaikaista hoitoa vaativissa sairauksissa eläinlääkevalmisteen käyttö on hoitavan eläinlääkäriin harkinnassa riski-hyötyarvioinnin mukaisesti. Jos oireet eivät parane 7 päivän kuluessa, eläinlääkäriin on arvioitava hoito uudelleen.
- Atooppiseen ihotulehdukseen liittyvien kliinisten oireiden lievitykseen hoito on toistettava päivittäin vähintään 14 ja enintään 28 perättäisen vuorokauden ajan. Eläinlääkäriin on tehtävä välitarkastus 14. hoitopäivänä ja päätettävä, onko lisähoito tarpeen. Koiran tila on arvioitava uudelleen säännöllisesti hypotalamus-aivolisäke-lisämunaais (HPA) - akselin suppression tai ihon atrofian suhteen, sillä molemmat ovat mahdollisesti oireettomia. Tämän valmisteen pitkäaikaisen käytön atopian hillitsemiseksi on perustuttava hoitavan eläinlääkäriin hyöty-riskiarvioon. Pitkäaikaista käyttöä voidaan harkita vasta diagnoosin uudelleenarvioinnin ja yksittäisen eläimen multimodaalisen hoitosuunnitelman harkinnan jälkeen.

Koska tämä eläinlääkevalmiste on haihtuva spray, se ei vaadi hieromista ihon pintaan.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Siedettävyyden moniannostutkimuksia tehtiin 14 vuorokauden pituisissa arvioinneissa terveille koirille käyttämällä suositettuja annoksia 3 ja 5 kertaa suurempia annoksia alueelle, joka kattoi molemmat kyljet, selkärangasta nisiin, mukaan lukien lavat ja reidet (1/3 osa koiran ihon pinta-alasta). Annokset aikaansaivat kortisolin tuotantokyvyn vähentymistä, joka palautuu täysin ennalleen 7–9 viikon kuluessa hoidon lopettamisesta.

Atooppista ihotulehdusta sairastavalla 12 koiralla ei havaittu systeemiseen kortisolitasoon kohdistuvaa merkille pantavaa vaikutusta sen jälkeen, kun koirille oli annettu paikallisesti kerran päivässä suositettuja terapeuttisia annoksia 28–70 (n=2) peräkkäisen vuorokauden ajan.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QD07AC16

4.2 Farmakodynamiikka

Eläinlääkevalmisteen vaikuttava aine on hydrokortisoniaseponaatti. Hydrokortisoniaseponaatti on sisäisen glukokortikoidivaikutuksen omaava ihokortikoidi, joka lievittää tulehdusta ja kutinaa saaden aikaan nopean ihovaurioiden paranemisen tulehduksellisissa ja kutisevissa ihotaudeissa. Atooppisen ihotulehduksen paraneminen on hitaampaa.

4.3 Farmakokinetiikka

Hydrokortisoniaseponaatti kuuluu glukokortikosteroidien diesteri-luokkaan. Diesterit ovat rasvaliukoisia aineita, jotka imeytyvät nopeasti ihoon, mutta eivät juurikaan plasmaan. Täten hydrokortisoniaseponaatti kerääntyy koiran ihoon ja mahdollistaa paikallisen tehon matalalla annoksella. Diesterit muuttuvat ihon rakenteissa, mihin tämän terapeutin ryhmän teho perustuu. Koe-eläimissä hydrokortisoniaseponaatti poistuu samalla tavalla kuin hydrokortisoni (elimistön luonnollinen kortisoli), virtsan ja ulosteiden kautta. Paikallinen annostelu diesteriä saa aikaan korkean terapeutin indeksin: korkea paikallinen teho yhdistettynä alhaisiin systemaattisiin vaikutuksiin.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varoitimet

Älä säilytä yli 25 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valkoinen, polyeteenitereftalaatista (PET) valmistettu pullo, joka on suljettu valkoisella, tiivisteellisellä polypropeenikierrekorkilla ja jonka mukana toimitetaan suihkepumppu.

Pahvikotelo sisältää yhden 76 ml:n pullon.

5.5 Erityiset varoitimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ecuphar NV

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/18/230/001

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27/08/2018

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II
MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml sumute iholle, liuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml sisältää 0,584 mg hydrokortisoniaseponaattia.

3. PAKKAUSKOKO

76 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Iholle.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pullo 6 kuukauden kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä yli 25 °C.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI



14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/18/230/001

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Pullo (PET)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml sumute iholle, liuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml sisältää 0,584 mg hydrokortisoniaseponaattia.

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

4. ANTOREITIT

Iholle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä yli 25 °C.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI



9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml sumute iholle, liuos koiralle

2. Koostumus

Yksi ml liuosta sisältää:

Vaikuttava aine:

Hydrokortisoniaseponaatti 0,584 mg
vastaten 0,460 mg hydrokortisonia

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Infektoituneiden ja kutisevien ihosairauksien oireenmukainen hoito koiralla.
Atooppiseen ihotulehdukseen liittyvien kliinisten oireiden lievitys koiralla.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää ihon haavaumissa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Atooppisen ihotulehduksen kliiniset oireet kuten kutina ja ihotulehdus eivät ole spesifisiä tälle sairaudelle, ja sen vuoksi ihotulehduksen muut syyt kuten ulkoloistartunnat ja infektiot, jotka aiheuttavat ihottuman oireita, on suljettava pois ennen hoidon aloittamista, ja taustalla olevat syyt on tutkittava.

Koiralla samanaikaisesti esiintyvä mikrobien aiheuttama sairaus tai loistartunta tulee hoitaa asianmukaisesti.

Spesifisen tiedon puuttuessa Cushingin oireyhtymää sairastavilla eläimillä tulee arvioida riski-hyötysuhde ennen valmisteen käyttöä.

Koska glukokortikoidit hidastavat kasvua, tulee nuorten eläinten (alle 7 kuukauden ikäiset) hoito valmistella perustua riski-hyötyarvointiin ja säännöllisiin klinisiin tutkimuksiin.

Hoidettavan alueen pinta-ala ei saa olla suurempi kuin noin 1/3 koiran ihon kokonaispinta-alasta, ts. alue ei saa olla suurempi kuin kylkien alue selkärangasta nisiin mukaanlukien lavat ja reidet. Ks. myös kohta ”Yliannostus”. Käytön tulee muutoin olla hoitavan eläinlääkärin riski-hyötyarvion mukaista, ja

koiran kliinistä tilaa tulee arvioida säännöllisesti kuten alla kohdassa ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde- eläinlajeittain” on esitetty.

Valmisteen sumuttamista eläimen silmiin on vältettävä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vaikuttava aine on mahdollisesti farmakologisesti aktiivinen altistuttaessa suurille annoksille. Valmiste saattaa aiheuttaa silmien ärsytystä, jos valmistetta joutuu epähuomiossa silmiin. Valmiste on tulenarkaa.

Pese kädet käytön jälkeen. Vältä kontaktia silmiin.

Ihokontaktin välttämiseksi vastikään hoidettuja eläimiä ei pidä käsitellä ennen kuin hoitoalue on kuiva. Valmisteen sisäänhengittämisen välttämiseksi käytä suihketta hyvin tuuletetuissa tiloissa.

Älä sumuta avotuleen tai mihinkään hehkuvaan materiaaliin.

Älä tupakoi käsitellessäsi eläinlääkevalmistetta.

Laita pullo takaisin ulkopakkaukseen ja turvalliseen paikkaan pois lasten näkyviltä ja ulottuvilta välittömästi käytön jälkeen.

Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, vältä kädestä suuhun kontaktia ja pese altistunut alue vedellä välittömästi.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät runsaalla vedellä. Jos ärsytys silmissä jatkuu, hakeudu lääkärin hoitoon.

Jos vahingossa nielet valmistetta, ja etenkin jos lapsi on vahingossa niellyt valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Muut varotoimet:

Tämän valmisteen liuotin voi värjätä tiettyjä materiaaleja kuten maalattuja, lakattuja tai muita talouspintoja tai kalusteita. Anna käsittelykohdan kuivua ennen kuin se joutuu kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Koska hydrokortisoniaseponaatin systeeminen imeytyminen on vähäistä, on epätodennäköistä, että valmisteella olisi teratogeenisiä, sikiötoksisia tai emolle toksisia vaikutuksia suositelluilla annoksilla. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tietojen puuttuessa muiden paikallisesti annosteltavien valmisteiden samanaikaista käyttöä tulisi välttää.

Yliannostus:

Siedettävyyden moniannostutkimuksia tehtiin 14 vuorokauden pituisissa arvioinneissa terveille koirille käyttämällä suositettuja annoksia 3 ja 5 kertaa suurempia annoksia alueelle, joka kattoi molemmat kyljet, selkärangasta nisiin, mukaan lukien lavat ja reidet (1/3 osa koiran ihon pinta-alasta). Annokset aikaansaivat kortisolin tuotantokyvyn vähentymistä, joka palautuu täysin ennalleen 7–9 viikon kuluessa hoidon lopettamisesta.

Atooppista ihotulehdusta sairastavalla 12 koiralla ei havaittu systeemiseen kortisolitasoon kohdistuvaa merkille pantavaa vaikutusta sen jälkeen, kun koirille oli annettu paikallisesti kerran päivässä suositettuja terapeuttisia annoksia 28–70 (n=2) peräkkäisen vuorokauden ajan.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Annostelukohdan eryteema (punotusta)* Annostelukohdan pruritus (kutinaa)*
---	--

* ohimenevä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: **{kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}**

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Iholle.

Ennen annostelua, kierrä pullon spraypumpua.

Eläinlääkevalmiste annostellaan suihkuttamalla sitä noin 10 cm etäisyydeltä hoidettavalle ihoalueelle. Suositeltava päivittäinen annos on 1,52 mikrog of hydrokortisoni aseponaattia/cm² hoidettavaa ihoaluetta. Tämä annos saavutetaan kahdella pumppauksella hoidettavan ihoalueen ollessa noin 10 cm x 10 cm kokoinen neliömäinen alue.

- Tulehduksellisen ja kutiavan ihottuman hoidossa on suihketta sumutettava päivittäin 7 perättäisen vuorokauden ajan.
Pitkäaikaista hoitoa vaativissa sairauksissa eläinlääkevalmisteen käyttö on hoitavan eläinlääkärin harkinnassa riski-hyötyarvioinnin mukaisesti.
Jos oireet eivät parane 7 päivän kuluessa, eläinlääkärin on arvioitava hoito uudelleen.
- Atooppiseen ihotulehdukseen liittyvien kliinisten oireiden lievitykseen hoito on toistettava päivittäin vähintään 14 ja enintään 28 perättäisen vuorokauden ajan.
Eläinlääkärin on tehtävä välitarkastus 14. hoitopäivänä ja päätettävä, onko lisähoito tarpeen.
Koiran tila on arvioitava uudelleen säännöllisesti hypotalamus-aivolisäke-lisämunaais (HPA) - akselin suppression tai ihon atrofian suhteen, sillä molemmat ovat mahdollisesti oireettomia.
Tämän valmisteen pitkäaikaisen käytön atopian hillitsemiseksi on perustuttava hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvioon. Pitkäaikaista käyttöä voidaan harkita vasta diagnoosin uudelleenarvioinnin ja yksittäisen eläimen multimodaalisen hoitosuunnitelman harkinnan jälkeen.

9. Annostusohjeet

Käsittele eläin hyvin ilmastoidussa tilassa. Valmiste on tulenarkaa.

Älä suihkuta avotulen tai hehkuvan materiaalin läheisyydessä. Älä tupakoi käsitellessäsi valmistetta. Koska tämä eläinlääkevalmiste on haihtuva suihke, hierominen ihon pintaan ei ole tarpeen.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen kesto aika: 6 kuukautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/18/230/001

Pahvikotelo sisältää yhden 76 ml:n pullon.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgia

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Divasa Farmavic SA
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Espanja

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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
Kongevejen 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
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tel: +45 48 48 43 17
info@scanvet.dk

Ελλάδα

Hellafarm Vet S.A.
1st km L.Peanias – Markopoulou
EL-19002 Peania
Tel: +30 210 68 95 188
info@hellafarmvet.gr

España

Ecuphar Veterinaria SLU
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6
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
Unit 9 Thurles Retail Park, Thurles, Co.
Tipperary
IE-E41 E7K7
Tel: +353 504 43169
sales@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
pharmacovigilance@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 Oy
PL/PB 99
FI-24101 Salo
+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 8-120 10 650
vet@nordvacc.se

United Kingdom (Northern Ireland)

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