

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Alcort 0,584 mg/ml, solution pour pulvérisation cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Acéponate d'hydrocortisone 0,584 mg équivalent à 0,460 mg d'hydrocortisone

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants
--

Ether monométhyle de propylène glycol

Solution limpide, incolore à légèrement jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement symptomatique des dermatoses inflammatoires et prurigineuses du chien.
Pour atténuer les signes cliniques associés à la dermatite atopique chez le chien.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser sur une peau ulcérée.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les signes cliniques de la dermatite atopique tels que le prurit et l'inflammation cutanée ne sont pas spécifiques à cette maladie. Par conséquent, les autres causes de dermatite telles que les infestations ectoparasitaires et les infections qui provoquent des signes dermatologiques doivent être écartées avant d'instaurer le traitement, et il convient de rechercher les causes sous-jacentes.

En cas d'infection microbienne ou d'infestation parasitaire concomitante, le chien doit recevoir le traitement approprié à une telle affection.

En l'absence d'informations spécifiques, l'utilisation du médicament chez l'animal souffrant du syndrome de Cushing reposera sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque.

Les glucocorticoïdes étant connus pour ralentir la croissance, l'utilisation chez les jeunes animaux (de moins de 7 mois) reposera sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque et des évaluations cliniques devront être réalisées régulièrement.

La surface corporelle totale traitée ne doit pas dépasser plus ou moins 1/3 de la surface du chien, ce qui correspond, par exemple, à un traitement de deux flancs allant de la colonne vertébrale aux chaînes

mammaires, y compris les épaules et les cuisses. Se référer également à la rubrique 3.10. Sinon, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable et en soumettant le chien à des évaluations cliniques régulières, comme il est décrit en plus de détail à la rubrique 3.9.

Éviter de pulvériser le produit dans les yeux de l'animal.

Précautions particulières à prendre par la personne administrant le produit vétérinaire aux animaux :

La substance active est potentiellement pharmacologiquement active à des doses d'exposition élevées.

La formulation peut provoquer une irritation oculaire en cas de contact accidentel avec les yeux.

La formulation est inflammable.

Se laver les mains après utilisation. Éviter tout contact avec les yeux.

Pour éviter tout contact avec la peau, ne pas manipuler les animaux récemment traités avant que le site d'application ne soit sec.

Pour éviter l'inhalation du produit, appliquer le pulvérisateur dans un lieu bien ventilé.

Ne pas pulvériser sur une flamme nue ou un matériau incandescent.

Ne pas fumer tout en manipulant le médicament vétérinaire.

Remettre le flacon dans la boîte en carton et dans un lieu sûr loin de la vue et de la portée des enfants immédiatement après utilisation.

En cas de contact accidentel avec la peau, éviter tout contact entre la main et la bouche et rincer la zone exposée à l'eau sans tarder.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer avec des quantités abondantes d'eau.

Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, notamment par des enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Autres précautions :

Le solvant contenu dans ce médicament peut tacher certains matériaux, notamment des surfaces peintes, vernies ou autres. Attendre que le site d'application soit sec avant de permettre le contact avec de tels matériaux.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10.000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Érythème au site d'application ; prurit au site d'application
---	---

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Vu que l'absorption systémique de l'acéponate d'hydrocortisone est négligeable, il est peu probable que le médicament ait des effets tératogènes, foetotoxiques et maternotoxiques lorsqu'il est utilisé à la posologie recommandée chez le chien.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Fertilité :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

En l'absence d'informations, il est recommandé de ne pas appliquer d'autres préparations topiques simultanément sur les mêmes lésions.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie cutanée.

Avant administration, visser le pulvérisateur à pompe sur le flacon.

Le médicament vétérinaire est ensuite appliqué en activant le pulvérisateur à pompe à une distance d'environ 10 cm de la surface à traiter.

La posologie recommandée est de 1,52 µg d'acéponate d'hydrocortisone/cm² de peau affectée par jour. Cette posologie peut être obtenue en activant deux fois le pulvérisateur à pompe sur une surface à traiter équivalant à un carré de 10 cm x 10 cm.

Présenté sous forme de pulvérisateur volatil, ce médicament vétérinaire n'exige aucun massage.

- Pour le traitement des dermatoses inflammatoires et prurigineuses, répéter le traitement quotidiennement pendant 7 jours consécutifs.

En cas d'affections nécessitant un traitement prolongé, le vétérinaire responsable doit soumettre l'utilisation du médicament vétérinaire à une évaluation du rapport bénéfice/risque.

Si les signes ne s'améliorent pas dans les 7 jours, le traitement doit être réévalué par le vétérinaire.

- Pour l'atténuation des signes cliniques associés à la dermatite atopique, répéter le traitement quotidiennement pendant au moins 14 jours et au plus 28 jours consécutifs.

Un contrôle intermédiaire par le vétérinaire au 14^e jour doit être effectué pour décider si un traitement supplémentaire est nécessaire. Le chien doit être réévalué régulièrement en ce qui concerne la suppression de l'axe hypothalamo-hypophysaire (AHP) ou l'atrophie cutanée, les deux pouvant être asymptomatiques.

Toute utilisation prolongée de ce médicament en vue de contrôler l'atopie doit être soumise à l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Elle doit avoir lieu après une réévaluation du diagnostic et en prenant en compte le plan thérapeutique multimodal de l'animal

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Des études de tolérance de doses multiples ont été évaluées sur une période de 14 jours chez des chiens en bonne santé en utilisant 3 à 5 fois la posologie recommandée correspondant aux deux flancs entre la colonne vertébrale et les chaînes mammaires, y compris les épaules et les cuisses (1/3 de la

surface corporelle du chien). Il en a résulté une réduction de la capacité de production en cortisol qui est complètement réversible dans les 7 à 9 semaines suivant la fin du traitement.

Chez 12 chiens souffrant de dermatite atopique, après application locale une fois par jour à la posologie thérapeutique recommandée pendant 28 à 70 jours (n = 2) consécutifs, aucun effet notable sur le taux de cortisol systémique n'a été observé.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QD07AC16.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire contient la substance active acéponate d'hydrocortisone.

L'acéponate d'hydrocortisone est un dermocorticoïde exerçant une puissance activité glucocorticoïde intrinsèque, d'où un soulagement de l'inflammation et du prurit conduisant à une amélioration rapide des lésions cutanées observées en cas de dermatose inflammatoire et prurigineuse. En cas de dermatite atopique, l'amélioration sera plus lente.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'acéponate d'hydrocortisone est un glucocorticoïde appartenant à la classe des diesters.

Les diesters sont des composants lipophiles qui assurent une meilleure pénétration dans la peau et une faible disponibilité dans le plasma. L'acéponate d'hydrocortisone s'accumule dans la peau du chien et il a donc un effet efficace à faibles doses. Les diesters sont transformés au sein des structures cutanées. Cette transformation est responsable de la puissance de la classe thérapeutique. Chez les animaux de laboratoire, l'acéponate d'hydrocortisone est éliminé de la même manière que l'hydrocortisone (autre nom pour le cortisol endogène) dans les urines et les selles.

L'application topique des diesters résulte en un index thérapeutique élevé : une activité locale élevée avec des effets secondaires réduits.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène haute densité (PEHD) contenant 76 ml de solution, fermé soit avec un capuchon à vis en polypropylène (PP) avec insert en mousse de polyéthylène revêtu de téflon, soit avec une buse de pulvérisation avec capuchon et tube plongeur en polyéthylène basse densité (PEBD)/PP.

Présentations :

Boîte en carton contenant un flacon de 76 ml de solution.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/24/306/001

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 08/04/2024.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Alcort 0,584 mg/ml, solution pour pulvérisation cutanée

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient 0,584 mg d'acéponate d'hydrocortisone

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

76 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/24/306/001

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Flacon en PEHD****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Alcort 0,584 mg/ml, solution pour pulvérisation cutanée

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Acéponate d'hydrocortisone 0,584 mg/ml

3. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Sans objet.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

9. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Alcort 0,584 mg/ml, solution pour pulvérisation cutanée pour chiens

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Acéponate d'hydrocortisone 0,584 mg/ml
Équivalent à 0,460 mg d'hydrocortisone

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
--

Ether monométhylrique de propylèneglycol
--

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement symptomatique des dermatoses inflammatoires et prurigineuses du chien.
Pour atténuer les signes cliniques associés à la dermatite atopique chez le chien.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser sur la peau ulcérée.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les signes cliniques de la dermatite atopique tels que le prurit et l'inflammation cutanée ne sont pas spécifiques à cette maladie. Par conséquent, les autres causes de dermatite telles que les infestations ectoparasitaires et les infections qui provoquent des signes dermatologiques doivent être écartées avant d'instaurer le traitement, et il convient de rechercher les causes sous-jacentes.

En cas d'infection microbienne ou d'infestation parasitaire concomitante, le chien doit recevoir le traitement approprié à une telle affection.

En l'absence d'informations spécifiques, l'utilisation du médicament chez l'animal souffrant du syndrome de Cushing reposera sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque.

Les glucocorticoïdes étant connus pour ralentir la croissance, l'utilisation du produit chez les jeunes animaux (de moins de 7 mois) reposera sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque et des évaluations cliniques devront être réalisées régulièrement.

La surface corporelle totale traitée ne doit pas dépasser plus ou moins 1/3 de la surface du chien, ce qui correspond, par exemple, à un traitement de deux flancs allant de la colonne vertébrale aux lignes mammaires, y compris les épaules et les cuisses. Se référer également à la rubrique « Surdosage ». Sinon, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le

vétérinaire responsable et en soumettant le chien à des évaluations cliniques régulières, comme il est décrit en plus de détail à la rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ».

Éviter de pulvériser le produit dans les yeux de l'animal.

Précautions particulières à prendre par la personne administrant le produit vétérinaire aux animaux :

La substance active est potentiellement pharmacologiquement active à des doses d'exposition élevées.
La formulation peut provoquer une irritation oculaire en cas de contact accidentel avec les yeux.
La formulation est inflammable.

Se laver les mains après utilisation. Éviter tout contact avec les yeux.
Pour éviter tout contact avec la peau, ne pas manipuler les animaux récemment traités avant que le site d'application ne soit sec.
Pour éviter l'inhalation du produit, appliquer le pulvérisateur dans un lieu bien ventilé.

Ne pas pulvériser sur une flamme nue ou un matériau incandescent.
Ne pas fumer tout en manipulant le produit vétérinaire.
Remettre le flacon dans la boîte en carton et dans un lieu sûr loin de la vue et de la portée des enfants immédiatement après utilisation.

En cas de contact accidentel avec la peau, éviter tout contact entre la main et la bouche et rincer la zone exposée à l'eau sans tarder.
En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer avec des quantités abondantes d'eau.
Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin.
En cas d'ingestion accidentelle, notamment par des enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Autres précautions :

Le solvant contenu dans ce médicament peut tacher certains matériaux, notamment des surfaces peintes, vernies ou autres. Attendre que le site d'application soit sec avant de permettre le contact avec de tels matériaux.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Vu que l'absorption systémique de l'acéponate d'hydrocortisone est négligeable, il est peu probable que le médicament ait des effets tératogènes, foetotoxiques et maternotoxiques lorsqu'il est utilisé à la posologie recommandée chez le chien.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Fertilité :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Pas de données disponibles.

En l'absence d'informations, il est recommandé de ne pas appliquer d'autres préparations topiques simultanément sur les mêmes lésions.

Surdosage :

Des études de tolérance de doses multiples ont été évaluées sur une période de 14 jours chez des chiens en bonne santé en utilisant 3 à 5 fois la posologie recommandée correspondant aux deux flancs entre la colonne vertébrale et les chaînes mammaires, y compris les épaules et les cuisses (1/3 de la surface corporelle du chien). Il en a résulté une réduction de la capacité de production en cortisol qui est complètement réversible dans les 7 à 9 semaines suivant la fin du traitement.

Chez 12 chiens souffrant de dermatite atopique, après application locale une fois par jour à la posologie thérapeutique recommandée pendant 28 à 70 jours (n = 2) consécutifs, aucun effet notable sur le taux de cortisol systémique n'a été observé.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10.000 animaux traités, y compris les cas isolés) : réactions locales transitoires au site d'application [érythème (rougeurs) et/ou prurit (démangeaisons)]

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie cutanée.

Avant administration, visser le pulvérisateur à pompe sur le flacon.

Le médicament vétérinaire est ensuite appliqué en activant le pulvérisateur à pompe à une distance d'environ 10 cm de la surface à traiter.

La posologie recommandée est de 1,52 µg d'acéponate d'hydrocortisone/cm² de peau affectée par jour. Cette posologie peut être obtenue en activant deux fois la pompe du pulvérisateur sur une surface à traiter équivalant à un carré de 10 cm x 10 cm.

- Pour le traitement des dermatoses inflammatoires et prurigineuses, répéter le traitement quotidiennement pendant 7 jours consécutifs.

En cas d'affections nécessitant un traitement prolongé, le vétérinaire responsable doit soumettre l'utilisation du médicament vétérinaire à une évaluation du rapport bénéfice/risque.

Si les signes ne s'améliorent pas dans les 7 jours, le traitement doit être réévalué par le vétérinaire..

- Pour l'atténuation des signes cliniques associés à la dermatite atopique, répéter le traitement quotidiennement pendant au moins 14 jours et au plus 28 jours consécutifs.

Un contrôle intermédiaire par le vétérinaire au 14^e jour doit être effectué pour décider si un traitement supplémentaire est nécessaire. Le chien doit être réévalué régulièrement en ce qui concerne la suppression de l'axe hypothalamo-hypophysaire (AHP) ou l'atrophie cutanée, les deux pouvant être asymptomatiques.

Toute utilisation prolongée de ce produit, en vue de contrôler l'atopie, doit être soumise à l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Elle doit avoir lieu après une réévaluation du diagnostic et en prenant en compte le plan thérapeutique multimodal de l'animal.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Présenté sous forme de pulvérisateur volatil, ce médicament n'exige aucun massage.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/24/306/001

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenlandstraat 33
5262GK Vught
Pays-Bas

17. Autres informations

Lors de l'administration locale de l'acéponate d'hydrocortisone, celui-ci s'accumule et est métabolisé par voie cutanée, comme le suggèrent les études de distribution de la radioactivité et les données pharmacocinétiques. Ainsi, de minimes quantités atteignent la circulation sanguine. Cette particularité augmentera le rapport entre l'effet anti-inflammatoire local dans la peau et les effets indésirables systémiques.

Les applications d'acéponate d'hydrocortisone sur les lésions cutanées réduisent rapidement les rougeurs, l'irritation et les grattements cutanés tout en minimisant les effets généraux.

Présentations :

Flacon en polyéthylène haute densité (PEHD) contenant 76 ml de solution, fermé soit avec un capuchon à vis en polypropylène (PP) avec insert en mousse de polyéthylène revêtu de téflon, soit avec une buse de pulvérisation avec capuchon et tube plongeur en polyéthylène basse densité (PEBD)/PP.