

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Hydrocortisoni aceponas: 0,584 mg/ml

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok

Čirý a bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K symptomatické léčbě zánětlivých a svědivých dermatóz u psů.

K zmírnění klinických příznaků spojených s atopickou dermatitidou u psů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat na kožní vředy.

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

V případě souběžného mikrobiálního onemocnění nebo napadení parazity by měl být pes podroben vhodné léčbě tohoto onemocnění.

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

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

Celkový ošetřený povrch těla by neměl překročit přibližně 1/3 tělesného povrchu psa, což odpovídá například ošetření obou boků od páteře k mléčným žlázám včetně ramenní oblasti a stehen. Viz také bod 4.10. V opačném případě použijte pouze na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a psa podrobujte pravidelnému klinickému hodnocení, jak je dále popsáno v bodě 4.9.

Je třeba zamezit vstříknutí přípravku do očí zvířete.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Léčivá látka je potenciálně farmakologicky účinná při expozici vysokým dávkám.

Přípravek může po náhodném kontaktu s očima způsobit podráždění očí.

Přípravek je hořlavý.

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

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

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

Nerozprašujte do otevřeného ohně nebo na jakýkoliv rozpálený materiál.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte.

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

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

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

Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

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

Další opatření

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit přechodné lokální reakce v místě podání (erytém a/nebo svědění).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Vzhledem k tomu, že systémová absorpce hydrokortison-aceponátu je zanedbatelná, není pravděpodobné, že by se u psů při doporučeném dávkování objevily teratogenní, foetotoxické účinky nebo maternotoxické účinky.

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

4.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Údaje nejsou k dispozici.

Vzhledem k nedostatku informací se doporučuje na stejné léze neaplikovat současně jiné topické přípravky.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Kožní podání.

Před podáním našroubujte na lahvičku pumpičku s rozprašovačem.

Před podáním načerpajte roztok do pumpičky.

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

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

- V případě léčby zánětlivých a svědivých dermatóz opakujte ošetření denně po dobu 7 po sobě následujících dnů. V případě onemocnění vyžadujících prodlouženou léčbu by měl příslušný veterinární lékař zvážit terapeutický prospěch a riziko užívání veterinárního léčivého přípravku. Pokud se příznaky do 7 dnů nezlepší, veterinární lékař by měl léčbu přehodnotit.
- Kvůli zmírnění klinických příznaků spojených s atopickou dermatitidou opakujte ošetření denně po dobu nejméně 14 a nejvýše 28 po sobě jdoucích dnů. Veterinární lékař by měl 14. den provést kontrolu a rozhodnout, zda je nutná další léčba. U psa by měla být pravidelně posuzována suprese HPA nebo atrofie kůže, které mohou být v obou případech asymptomatické. Jakékoli dlouhodobé používání tohoto přípravku ke kontrole atopie by mělo probíhat na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Mělo by probíhat po opětovném posouzení diagnózy a také po zvážení multimodálního léčebného plánu u konkrétního zvířete.

Tento veterinární léčivý přípravek se podává formou těkavého spreje a nevyžaduje žádnou masáž.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota, pokud je to nutné)

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

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

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Neuplatňuje se.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy, dermatologické přípravky.
ATCvet kód: QD07AC16

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Veterinární léčivý přípravek obsahuje léčivou látku hydrokortison-aceponát. Hydrokortison-aceponát je dermokortikoid se silnou vnitřní glukokortikoidní aktivitou, jež přináší úlevu od zánětu i svědění vedoucí k rychlému zlepšení kožních lézí pozorovaných v případech zánětlivé a svědivé dermatózy. V případě atopické dermatitidy bude zlepšení probíhat pomaleji.

5.2 Farmakokinetické údaje

Hydrokortison-aceponát patří do skupiny diesterů glukokortikosteroidů. Diestery jsou lipofilní složky zajišťující zvýšenou penetraci do kůže ve spojení s nízkou dostupností plazmy. Hydrokortison-aceponát se tudíž hromadí v kůži psa, což umožňuje lokální účinnost při nízkých dávkách. Diestery se uvnitř kožních struktur transformují. Tato transformace zodpovídá za účinnost terapeutické skupiny. U laboratorních zvířat se hydrokortison-aceponát vylučuje stejným způsobem jako hydrokortison (jiný název endogenního kortizolu), a to močí a stolicí. Topická aplikace diesterů vede k vysokému terapeutickému indexu: vysoké lokální aktivitě se sníženými systémovými sekundárními účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methoxypropanol

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 12 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá kulatá rozprašovací lahvička o objemu 10 ml z vysokohustotního polyethylenu uzavřená bílým polypropylenovým šroubovacím uzávěrem s indikací neoprávněné manipulace a odolným vůči manipulaci dětmi. Lahvička je dodávána s pumpičkou s rozprašovačem, kterou je před podáním potřeba na lahvičku našroubovat.

Velikost balení:

Kartonová krabička s jednou lahvičkou o objemu 10 ml obsahující mechanickou dávkovací pumpičku.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Alafasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/22/287/001

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 27/07/2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<https://www.ema.europa.eu/en>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemsko

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cortaderm 0,584 mg/ml kožní sprej, roztok pro psy
hydrocortisoni aceponas



2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 0,584 mg hydrocortisoni aceponas.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok

4. VELIKOST BALENÍ

10 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Kožní podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Aby nedošlo k vdechnutí přípravku, aplikujte sprej v dobře větraném prostoru. Hořlavé.
Nerozprašujte do otevřeného ohně nebo na jakýkoliv rozpálený materiál. Při nakládání s přípravkem nekuřte.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP

Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACIAlafasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nizozemsko**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/22/287/001

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička 10 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cortaderm 0,584 mg/ml kožní sprej, roztok
hydrocortisoni aceponas



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Hydrocortisoni aceponas 0,584 mg/ml.

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Kožní podání

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže

7. DATUM EXSPIRACE

EXP
Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Cortaderm 0,584 mg/ml kožní sprej, roztok pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Alafasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cortaderm 0,584 mg/ml kožní sprej, roztok pro psy
hydrocortisoni aceponas

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Hydrocortisoni aceponas 0,584 mg

Čirý a bezbarvý roztok

4. INDIKACE

K symptomatické léčbě zánětlivých a svědivých dermatóz u psů.
K zmírnění klinických příznaků spojených s atopickou dermatitidou u psů.

5. KONTRAINDIKACE

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit přechodné lokální reakce v místě podání (erytém a/nebo svědění).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, svému veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.



8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Kožní podání.

Před podáním našroubujte na lahvičku pumpičku s rozprašovačem. Před podáním načerpejte roztok do pumpičky. Veterinární léčivý přípravek se poté aplikuje stiskem pumpičky s rozprašovačem ze vzdálenosti přibližně 10 cm od ošetřované oblasti. Doporučená dávka je 1,52 µg hydrokortison-aceponátu/cm² postižené kůže denně. Této dávky lze dosáhnout dvěma stisky pumpičky s rozprašovačem nad plochou určenou k ošetření odpovídající čtverci o velikosti 10 cm x 10 cm.

- V případě léčby zánětlivých a svědivých dermatóz opakujte ošetření denně po dobu 7 po sobě následujících dnů. V případě onemocnění vyžadujících prodlouženou léčbu by měl příslušný veterinární lékař zvážit terapeutický prospěch a riziko užívání veterinárního léčivého přípravku. Pokud se příznaky do 7 dnů nezlepší, veterinární lékař by měl léčbu přehodnotit.
- Kvůli zmírnění klinických příznaků spojených s atopickou dermatitidou opakujte ošetření denně po dobu nejméně 14 a nejvýše 28 po sobě jdoucích dnů. Veterinární lékař by měl 14. den provést kontrolu a rozhodnout, zda je nutná další léčba. U psa by měla být pravidelně posuzována suprese HPA nebo atrofie kůže, které mohou být v obou případech asymptomatické. Jakékoli dlouhodobé používání tohoto přípravku ke kontrole atopie by mělo probíhat na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Mělo by probíhat po opětovném posouzení diagnózy a také po zvážení multimodálního léčebného plánu u konkrétního zvířete.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

Nerozprašujte do otevřeného ohně nebo na jakýkoliv rozpálený materiál. Při nakládání s přípravkem nekuřte.

Tento veterinární léčivý přípravek se podává formou těkavého spreje a nevyžaduje žádnou masáž.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Neuplatňuje se.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Tento veterinární léčivý přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

V případě souběžného mikrobiálního onemocnění nebo napadení parazity by měl být pes podroben vhodné léčbě tohoto onemocnění.

Nejsou-li k dispozici konkrétní informace, použití u zvířat trpících Cushingovým syndromem musí vycházet ze zvážení terapeutického prospěchu a rizika. Jelikož je známo, že glukokortikosteroidy zpomalují tělesný růst, použití u mladých zvířat (mladších 7 měsíců) musí vycházet ze zvážení terapeutického prospěchu a rizika a podléhat pravidelným klinickým hodnocením.

Celkový ošetřený povrch těla by neměl překročit přibližně 1/3 tělesného povrchu psa, což odpovídá například ošetření obou boků od páteře k mléčným žlázám včetně ramenní oblasti a stehen. Viz také bod „Předávkování“. V opačném případě použijte pouze na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a psa podrobujte pravidelnému klinickému hodnocení, jak je podrobněji popsáno v bodě „Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání“.

Je třeba zamezit vstříknutí přípravku do očí zvířete.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Léčivá látka je potenciálně farmakologicky účinná při expozici vysokým dávkám.

Přípravek může po náhodném kontaktu s očima způsobit podráždění očí.

Přípravek je hořlavý.

Po použití si umyjte ruce. Vyhněte se kontaktu s očima. Abyste zabránili kontaktu s kůží, s nedávno ošetřenými zvířaty nemanipulujte, dokud místo aplikace nezaschne. Abyste zabránili vdechnutí veterinárního léčivého přípravku, aplikujte sprej v dobře větraném prostoru. Nerozprašujte do otevřeného ohně nebo na jakýkoliv rozpálený materiál. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte. Okamžitě po použití vraťte lahvičku do vnější krabičky a uchovávejte na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí.

V případě náhodného kontaktu s kůží se nedotýkejte rukou úst a zasaženou oblast okamžitě opláchněte vodou. V případě náhodného kontaktu s očima je vypláchněte dostatečným množstvím vody. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného pozření, zvláště dětmi, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Další opatření

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

Březost a laktace:

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

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

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Vzhledem k nedostatku informací se doporučuje na stejné léze neaplikovat současně jiné topické přípravky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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

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

Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<https://www.ema.europa.eu/en>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Hydrokortison-aceponát podávaný lokálně se akumuluje a je metabolizován v kůži, jak naznačují studie distribuce radioaktivity a farmakokinetické údaje. Do krevního řečiště se v důsledku toho dostává v minimálním množství. Tato specifická vlastnost zvýší poměr mezi požadovaným místním protizánětlivým účinkem na kůži a nežádoucími systémovými účinky.

Aplikace hydrokortison-aceponátu na kožní léze zajišťují rychlé zmírnění zarudnutí kůže, podráždění a škrábání a zároveň minimalizují celkové účinky.

Velikost balení:

Kartonová krabička s jednou lahvičkou z vysokohustotního polyethylenu o objemu 10 ml obsahující mechanickou dávkovací pumpičku.