

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Alcort 0,584 mg/ml külsőleges spray, oldat

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalma:

Hatóanyag:

Hidrokortizon-aceponát 0,584 mg, amely 0,460 mg hidrokortizonnak felel meg.

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele

Propilénlikol-metil-éter

Tiszta, színtelen vagy enyhén sárga oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Gyulladásos és viszketéssel járó dermatózis tüneti kezelésére kutyáknál.
Az atópiás dermatitiszhez társuló klinikai tünetek enyhítésére kutyáknál.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható bőrfekélyeken.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Az atópiás dermatisz klinikai tünetei, mint például a viszketés és a bőrgyulladás, nem specifikusak erre a betegségre, ezért a bőrgyulladás egyéb okait, mint például az ektoparazita fertőzéseket és a bőrgyógyászati tüneteket okozó fertőzéseket a kezelés megkezdése előtt ki kell zárni, és a háttérben meghúzódó okokat ki kell vizsgálni.

Egyidejűleg fennálló mikrobiális betegség vagy parazita-fertőzés esetén a kutyát az adott állapotnak megfelelő kezelésben kell részesíteni.

Konkrét információk hiányában a Cushing-szindrómában szenvedő állatok esetén történő alkalmazásnak az előny/kockázat értékelésen kell alapulnia.

Mivel a glükokortikoidok ismerten lassítják a növekedést, a fiatal (7 hónaposnál fiatalabb) állatoknál történő alkalmazásnak az előny/kockázat értékelésen kell alapulnia, és az állatot rendszeres klinikai vizsgálatnak kell alávetni.

A kezelt teljes testfelület nem haladhatja meg a kutya testfelületének körülbelül 1/3-át, ami például a gerinctől az emlőláncig (beleértve a vállakat és a combokat is) lévő két oldal kezelésének

felel meg. Lásd még: 3.10 szakasz. Egyéb esetben csak a kezelő állatorvos előny/kockázat értékelésének megfelelően szabad alkalmazni, és a kutyát rendszeres klinikai értékelésnek kell alávetni a 3.9. pontban részletesebben leírtak szerint.

Ügyelni kell arra, hogy a permet az állat szemébe ne kerüljön.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A hatóanyag nagy dózisoknak való kitettség esetén potenciálisan farmakológiailag aktív.

A készítmény véletlen szembe kerülést követően szemirritációt okozhat.

A készítmény gyúlékony.

Használat után kezét kell mosni. Kerülni kell a szembe jutást.

A bőrrel való érintkezés elkerülése érdekében a frissen kezelt állatokat nem szabad kézzel érinteni, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad.

A készítmény belégzésének elkerülése érdekében a permetet jól szellőző helyen kell alkalmazni.

Tilos nyílt lángra vagy bármilyen izzó anyagra permetezni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben tilos a dohányzás.

A flakont vissza kell tenni a külső kartondobozba és biztonságos, gyermekek elől elzárt helyre kell helyezni közvetlenül a használat után.

Véletlen bőrre kerülés esetén kerülni kell a a száj kézzel történő érintését, és az érintett területet vízzel azonnal le kell mosni.

Véletlen szembe kerülés esetén a szemet bő vízzel ki kell öblíteni.

Ha a szemirritáció nem múlik el, orvoshoz kell fordulni.

Véletlen lenyelés esetén – különösen gyermekek esetében – haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Egyéb óvintézkedések:

A készítményben használt oldószer bizonyos anyagok elszíneződését okozhatja, beleértve a festett, lakkozott vagy más háztartási felületeket vagy lakberendezési tárgyakat. Hagyja az alkalmazás helyét megszáradni, mielőtt a kutyát ilyen anyagok közelébe engedí.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	eritéma az alkalmazás helyén; viszketés az alkalmazás helyén
---	--

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell beküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője számára, vagy a nemzeti bejelentő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Mivel a hidrokortizon-aceponát szisztémás felszívódása elhanyagolható, nem valószínű, hogy a javasolt adagolásnál teratogén, foetotoxikus vagy maternotoxikus hatások jelentkeznek kutyáknál.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Termékenység:

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem állnak rendelkezésre adatok.

Információk hiányában nem javasolt ugyanazon léziókra egyidejűleg más helyileg alkalmazott készítmény is alkalmazni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Külsőleges alkalmazásra.

Alkalmazás előtt a pumpás spray rátétet a flakonra kell csavarni.

Az állatgyógyászati készítményt ezután a pumpás spray segítségével kell felvinni, a kezelendő területtől körülbelül 10 cm-es távolságra tartva.

A javasolt adag naponta 1,52 µg hidrokortizon-aceponát a kezelendő bőrfelületre cm²-enként. Ez az adag két pumpálásnyi peremszórással érhető el egy 10 cm × 10 cm-es négyzetnek megfelelő kezelt felületen.

Az állatgyógyászati készítmény illékony permet formájában kerül forgalomba, ezért nem szükséges bemasszírozni.

- Gyulladásos és viszketéssel járó dermatózis kezelése esetén a kezelést naponta kell megismételni, 7 egymást követő napon keresztül.

Hosszabb ideig tartó kezelést igénylő állapotok esetén a kezelő állatorvosnak elemeznie kell az állatgyógyászati készítmény alkalmazásának előnyeit és kockázatait.

Ha a tünetek 7 napon belül nem javulnak, az állatorvosnak felül kell vizsgálnia a kezelést.

- Az atópiás dermatitisszel összefüggő klinikai tünetek enyhítésére a kezelést naponta meg kell ismételni legalább 14, de legfeljebb 28 egymást követő napon keresztül.

Az állatorvosnak a 14. napon időközi ellenőrzést kell végeznie annak eldöntésére, hogy szükség van-e további kezelésre. A kutyát rendszeresen meg kell vizsgálni a hypofízis-mellékvese tengely (HPA) szuppressziója vagy a bőratrofia szempontjából, mivel mindkettő előfordulhat tünetmentesen.

A készítmény bármely tartós, az atópia elleni védekezés céljából történő alkalmazása a kezelő állatorvos által végzett előny/kockázat értékelés alapján végezhető. Erre a diagnózis újraértékelését, valamint az adott állat multimodális kezelési tervének figyelembevételét követően kerülhet sor.

3.10 Túladagolás tünetei (valamint - adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Többszörös dózissal végzett tolerancia vizsgálatokban egészséges kutyákat 14 napig kezeltek az ajánlott adag 3 és 5-szörösével a törzs két oldalán, a gerincoszlop vonalától az emlőláncig, beleértve a vállat és a combot is (a kutya testfelületének kb. 1/3-át). Ez a kortizoltermelési kapacitás

csökkenéséhez vezetett, amely a kezelés befejezését követő 7–9 héten belül teljes mértékben reverzibilisnek bizonyult.

Tizenkét, atópiás dermatitiszben szenvedő kutyát a javasolt terápiás adagban, külsőleg kezelve 28–70 (n=2) egymást követő napon, nem figyeltek meg észlelhető hatást a szisztémás kortizolszintre.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QD07AC16.

4.2 Farmakodinámia

Az állatgyógyászati készítmény hatóanyaga a hidrokortizon-aceponát.

A hidrokortizon-aceponát egy dermokortikoid, amely erős saját glükokortikoid hatással rendelkezik, melynek köszönhetően csillapítja a gyulladást és a viszketést, ami a gyulladással és viszketéssel járó dermatózis esetén megfigyelt bőrelváltozások gyors javulásához vezet. Atópiás dermatitisz esetében a javulás lassabban következik be.

4.3 Farmakokinetika

A hidrokortizon-aceponát a glükokortikoidok diészter csoportjába tartozik.

A diészterek lipofil összetevők, amelyek fokozott bőrpenetrációt biztosítanak, alacsony plazmaszint mellett. A hidrokortizon-aceponát így a kutya bőrében halmozódik fel, így alacsony adagok mellett is biztosítja a helyi hatásosságot. A diészterek a bőr struktúráin belül alakulnak át. Ez az átalakulás felel a csoport terápiás hatásosságáért. Laboratóriumi állatokban a hidrokortizon-aceponát a hidrokortizonnal (az endogén kortizol másik neve) azonos módon, a vizelettel és a bélsárral ürül. A diészterek helyileg történő alkalmazása magas terápiás indexet eredményez: magas helyi aktivitás csökkent szisztémás másodlagos hatások mellett.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Fehér színű, nagy sűrűségű polietilénből készült, 76 ml oldatot tartalmazó flakon, amelynek zárását vagy teflonbevonatos polietilén hab betétrel ellátott, polipropilén csavaros kupak, vagy kupakkal és kis sűrűségű polietilén (LDPE)/PP merülőcsővel rendelkező szórófej biztosítja.

Kiszereelés:

Kartondoboz 1 darab 76 ml oldatot tartalmazó flakonnal.

5.5. A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/24/306/001

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2024/04/08.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Kartondoboz****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Alcort 0,584 mg/ml külsőleges oldatos spray

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

0,584 mg hidrokortizon-aceponát milliliterenként.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

76 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Külsőleges alkalmazásra

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Lejárat {HH/ÉÉÉÉ}

Felbontás után 6 hónapon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE
--

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI
--

EU/2/24/306/001

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**HPDE flakon****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Alcort 0,584 mg/ml külsőleges oldatos spray

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Hidrokortizon-aceponát 0,584 mg/ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

6. LEJÁRATI IDŐ

Lejárat {HH/ÉÉÉÉ}

Felbontás után 6 hónapon belül felhasználandó.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Nem értelmezhető.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Alcort 0,584 mg/ml külsőleges oldatos permet, kutyák számára

2. Összetétel

Egy ml tartalma:

Hatóanyag:

Hidrokortizon-aceponát 0,584 mg/ml
amely 0,460 mg hidrokortizonnak felel meg.

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele

Propilénglikol-metil-éter

3. Céllát fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

Gyulladásos és viszketéssel járó dermatózis tüneti kezelésére kutyáknál.
Az atópiás dermatitiszhez társuló klinikai tünetek enyhítésére kutyáknál.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható bőrfekélyeken.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az atópiás dermatitisz klinikai tünetei, mint például a viszketés és a bőrgyulladás, nem specifikusak erre a betegségre, ezért a bőrgyulladás egyéb okait, mint például az ektoparazita fertőzéseket és a bőrgyógyászati tüneteket okozó fertőzéseket a kezelés megkezdése előtt ki kell zárni, és a háttérben meghúzódó okokat ki kell vizsgálni.

Egyidejűleg fennálló mikrobiális betegség vagy parazita-fertőzés esetén a kutyát az adott állapotnak megfelelő kezelésben kell részesíteni.

Konkrét információk hiányában a Cushing-szindrómában szenvedő állatok esetén történő alkalmazásnak az előny/kockázat értékelésen kell alapulnia.

Mivel a glükokortikoidok ismerten lassítják a növekedést, a fiatal (7 hónaposnál fiatalabb) állatoknál történő alkalmazásnak az előny/kockázat értékelésen kell alapulnia, és az állatot rendszeres klinikai vizsgálatnak kell alávetni.

A kezelt teljes testfelület nem haladhatja meg a kutya testfelületének körülbelül 1/3-át, ami például a gerinctől az emlőlancig terjedő két oldal kezelésének felel meg, beleértve a vállakat és a combokat is. Lásd még a „Túladozolás” című részt. Egyéb esetben a készítményt csak a kezelő állatorvos által elvégzett előny/kockázat értékelés alapján szabad alkalmazni, és a kutyát rendszeres klinikai

vizsgálatnak kell alávetni az „Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja” pontban leírtak szerint.

Ügyelni kell arra, hogy a permet az állat szemébe ne kerüljön.

Az állatok kezelését végző személyre irányuló különleges óvintézkedések:

A hatóanyag nagy dózisoknak való kitettség esetén potenciálisan farmakológiailag aktív.

A készítmény véletlen szembe kerülést követően szemirritációt okozhat.

A készítmény gyúlékony.

Használat után kezét kell mosni. Kerülni kell a szembe jutást.

A bőrrel való érintkezés elkerülése érdekében a frissen kezelt állatokat nem szabad kézzel érinteni, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad.

A készítmény belégzésének elkerülése érdekében a permetet jól szellőző helyen kell alkalmazni.

Tilos nyílt lángra vagy bármilyen izzó anyagra permetezni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben tilos a dohányzás.

A flakont vissza kell tenni a külső kartondobozba és biztonságos, gyermekek elől elzárt helyre kell helyezni közvetlenül a használat után.

Véletlen bőrre kerülés esetén kerülni kell a a száj kézzel történő érintését, és az érintett területet vízzel azonnal le kell mosni.

Véletlen szembe kerülés esetén a szemet bő vízzel ki kell öblíteni.

Ha a szemirritáció nem múlik el, orvoshoz kell fordulni.

Véletlen lenyelés esetén – különösen gyermekek esetében – haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Egyéb óvintézkedések:

A készítményben használt oldószer bizonyos anyagok elszíneződését okozhatja, beleértve a festett, lakkozott vagy más háztartási felületeket vagy lakberendezési tárgyakat. Hagyja az alkalmazás helyét megszáradni, mielőtt a kutyát ilyen anyagok közelébe engedi.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Mivel a hidrokortizon-aceponát szisztémás felszívódása elhanyagolható, nem valószínű, hogy a javasolt adagolásnál teratogén, foetotoxikus vagy maternotoxikus hatások jelentkeznek kutyáknál. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Termékenység:

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem állnak rendelkezésre adatok.

Információk hiányában nem javasolt ugyanazon léziókra egyidejűleg más helyileg alkalmazott készítményt is alkalmazni.

Túladagolás:

Többszörös dózissal végzett tolerancia vizsgálatokban egészséges kutyákat 14 napig kezeltek az ajánlott adag 3 és 5-szörösével a törzs két oldalán, a gerincoszlop vonalától az emlőláncig, beleértve a vállat és a combot is (a kutya testfelületének kb. 1/3-át). Ez a kortizoltermelési kapacitás csökkenéséhez vezetett, amely a kezelés befejezését követő 7–9 héten belül teljes mértékben reverzibilisnek bizonyult.

Tizenkét, atópiás dermatitiszben szenvedő kutyát a javasolt terápiás adagban, külsőleg kezelve 28–70 (n=2) egymást követő napon, nem figyeltek meg észlelhető hatást a szisztémás kortizolszintre.

Fontosabb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is): átmeneti helyi reakciók az alkalmazás helyén (eritéma [bőrpír] és/vagy pruritusz [viszketés]).

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a termék biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, arról elsősorban állatorvosát értesítse! A mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti bejelentő rendszeren keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Külsőleges alkalmazásra.

Alkalmazás előtt a pumpás spray rátétet a flakonra kell csavarni.

Az állatgyógyászati készítményt ezután a pumpás spray segítségével kell felvinni, a kezelendő területtől körülbelül 10 cm-es távolságra tartva.

A javasolt adag naponta 1,52 µg hidrokortizon-aceponát a kezelendő bőrfelületre cm²-enként. Ez az adag két pumpálásnyi permetszórással érhető el egy 10 cm × 10 cm-es négyzetnek megfelelő kezelt felületen.

- Gyulladásos és viszketéssel járó dermatózis kezelése esetén a kezelést naponta kell megismételni, 7 egymást követő napon keresztül.

Hosszabb ideig tartó kezelést igénylő állapotok esetén a kezelő állatorvosnak elemeznie kell az állatgyógyászati készítmény alkalmazásának előnyeit és kockázatait.

Ha a tünetek 7 napon belül nem javulnak, az állatorvosnak felül kell vizsgálnia a kezelést.

- Az atópiás dermatitisszel összefüggő klinikai tünetek enyhítésére a kezelést naponta meg kell ismételni legalább 14, de legfeljebb 28 egymást követő napon keresztül.

Az állatorvosnak a 14. napon időközi ellenőrzést kell végeznie annak eldöntésére, hogy szükség van-e további kezelésre. A kutyát rendszeresen meg kell vizsgálni a hypofízis-mellékvese tengely (HPA) szuppressziója vagy a bőratrófia szempontjából, mivel mindkettő előfordulhat tünetmentesen. A készítmény bármely tartós, az atópia elleni védekezés céljából történő alkalmazása a kezelő állatorvos által végzett előny/kockázat értékelés alapján végezhető. Erre a diagnózis újraértékelését, valamint az adott állat multimodális kezelési tervének figyelembevételét követően kerülhet sor.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az állatgyógyászati készítmény illékony permet formájában kerül forgalomba, ezért nem szükséges bemasszírozni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ez az állatgyógyászati gyógyszerkészítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni.

A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása utáni lejáratidő: 6 hónap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat a helyi előírásoknak és a vonatkozó nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalomba hozatali engedély száma(i) és kiserelések

EU/2/24/306/001

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó:

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenslandstraat 33

17. További információk

A helyileg alkalmazott hidrokortizon-aceponát a radioaktiv eloszlási vizsgálatok és a farmakokinetikai adatok alapján helyileg felhalmozódik és a bőrben metabolizálódik. Ez azt eredményezi, hogy minimális mennyiség éri el eléri a véráramot. Ez a jellegzetessége teszi lehetővé, hogy a bőrben a kívánatos helyi gyulladáscsökkentő hatás és a nem kívánatos szisztémás hatások aránya magas.

A hidrokortizon-aceponát bőrelváltozásokon történő alkalmazása a bőrpír, az irritáció és a vakaródzás gyors csökkenését eredményezi, míg az általános hatások minimálisak.

Kiszereelés:

Fehér színű, nagy sűrűségű polietilénből készült, 76 ml oldatot tartalmazó flakon, amelynek zárását vagy teflonbevonatos polietilén hab betéttel ellátott, polipropilén csavaros kupak, vagy kupakkal és kis sűrűségű polietilén (LDPE)/PP merülőcsővel rendelkező szórófej biztosítja.