

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Alcort 0,584 mg/ml sumute iholle, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Hydrokortisoniaseponaatti 0,584 mg vastaten 0,460 mg hydrokortisonia

Apuaine:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Propyleeniglykolimetyylieetteri

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehduksellisten ja kutisevien ihottumien oireenmukaiseen hoitoon koirilla.
Atooppiseen ihotulehdukseen liittyvien kliinisten oireiden lievitykseen koirilla.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää ihohaavoille.
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 ihon tulehdus, eivät ole vain tämän sairauden oireita, ja siksi muut ihotulehduksen syyt, kuten ulkoloistartunta ja dermatologisia oireita aiheuttavat infektiot, pitää sulkea pois ennen hoidon aloittamista, ja taustalla olevat syyt on tutkittava. Jos kyseessä on samanaikainen mikrobisairaus tai loistartunta, koiran pitää saada asianmukaista hoitoa tällaiseen sairauteen.

Nimenomaisten tietojen puuttuessa käytön eläimillä, joilla on Cushingin oireyhtymä, on perustuttava riski-hyötyarvioon.

Koska glukokortikosteroidien tiedetään hidastavan kasvua, käytön nuorilla eläimillä (alle 7 kuukauden ikäisillä) on perustuttava riski-hyötyarvioon ja käyttö edellyttää säännöllisiä kliinisiä arviointoja.

Hoidettava kehon kokonaispinta-ala ei saa ylittää noin yhtä kolmasosaa koiran pinta-alasta.

Tämä vastaa esimerkiksi kylkien hoitoa selkärangasta nisiin, lavat ja reidet

mukaan lukien. Ks. myös kohta 3.10. Muussa tapauksessa käytön tulee olla hoitavan eläinlääkärin riski-hyötyarvion mukaista, ja koiran kliinistä tilaa tulee arvioida säännöllisesti kohdassa 3.9 tarkemmin kuvatulla tavalla.

Varo, ettet sumuta valmistetta eläimen silmiin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vaikuttava aine on mahdollisesti farmakologisesti vaikuttava suurilla altistusannoksilla.

Valmiste voi aiheuttaa silmien ärsytystä, jos sitä pääsee vahingossa silmiin.

Valmiste on herkästi syttyvää.

Pese kädet käytön jälkeen. Vältä valmisteiden joutumista silmiin.

Ihokosketuksen välttämiseksi äskettäin hoidettuja eläimiä ei saa käsitellä ennen kuin valmisteiden antokohta on kuiva.

Valmisteiden sisäänhengittämisen välttämiseksi käytä suihketta tilassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.

Älä sumuta suoraan liekkeihin tai hehkuviin aineisiin.

Älä tupakoi eläinlääkettä käsitellessäsi.

Laita pullo heti käytön jälkeen takaisin ulkopakkaukseen ja turvalliseen paikkaan, jossa on se poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, vältä käden viemistä suuhun ja pese altistunut alue välittömästi vedellä.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee runsaalla määrällä vettä.

Jos silmä-ärsytys jatkuu, mene lääkäriin.

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Muut varotoimet:

Tämän valmisteiden sisältämä liuotin voi värjätä tiettyjä materiaaleja, mukaan lukien maalatut, lakatut tai muut kodin pinnat tai kalusteet. Anna antokohdan kuivua ennen kuin sallit kosketuksen tällaisten materiaalien kanssa.

3.6. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Antokohdan punoitus; Antokohdan kutina
---	--

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, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Koska hydrokortisoniaseponaatin systeeminen imeytyminen on merkityksetöntä, on epätodennäköistä, että koirilla esiintyisi teratogeenisiä, sikiölle myrkyllisiä tai emolle myrkyllisiä vaikutuksia käytettäessä suositeltuja annoksia.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Hedelmällisyys:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Tietoja ei ole saatavilla.

Tietojen puuttuessa on suositeltavaa olla käyttämättä muita paikallisesti annosteltavia valmisteita samanaikaisesti samoihin ihomuutoksiin.

3.9 Antoreitit ja annostus

Iholle.

Kierrä ennen antamista pumpun sumutinosa kiinni pulloon.

Eläinlääke annostellaan sen jälkeen aktivoimalla pumpun sumutinosa ja sumuttamalla noin 10 cm:n etäisyydeltä hoidettavalle alueelle.

Suosittelun päivittäinen annos on 1,52 µg hydrokortisoniaseponaattia / cm² hoidettavaa ihoaluetta.

Tämä annostus voidaan saavuttaa kahdella pumppauksella hoidettavalle pinta-alueelle, joka vastaa 10 cm x 10 cm:n neliötä.

Tämä haihtuvan sumutteen muodossa oleva eläinlääke ei vaadi hierontaa.

- Tulehduksellisten ja kutisevien ihotulehdusten hoidossa hoito on toistettava päivittäin 7 peräkkäisenä päivänä.

Pitkäaikaista hoitoa vaativissa sairauksissa eläinlääkkeen käytön tulee olla hoitavan eläinlääkärin riski-hyötyarvioinnin mukaista.

Jos oireet eivät parane 7 päivän kuluessa, eläinlääkärin pitää arvioida hoito uudelleen.

- Jos halutaan lievittää atooppiseen ihotulehdukseen liittyviä kliinisiä oireita, toista hoito päivittäin vähintään 14 ja enintään 28 peräkkäisenä päivänä.

Eläinlääkärin pitää tehdä välitarkastus 14. hoitopäivänä, jotta voidaan päättää, onko lisähoito tarpeen. Koira pitää arvioida säännöllisesti uudelleen hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin (HPA) salpaamisen tai ihoatrofian suhteen; molemmat voivat olla oireettomia.

Jos tätä valmisteita käytetään pitkäaikaisesti atopian hillitsemiseen, käytön pitää perustua hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvioon. Se on tehtävä diagnoosin uudelleenarvioinnin jälkeen, ja siinä on huomioitava myös eläimen yksilöllinen multimodaalinen hoitosuunnitelma.

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

Useiden annosten toleranssitutkimuksia arvioitiin 14 päivän ajan terveillä koirilla käyttämällä 3- ja 5-kertaisia annoksia suositeltuihin annoksiin nähden, alueelle joka kattoi molemmat kyljet, selkärangasta nisiin, mukaan lukien lavat ja reidet (kolmasosalle koiran kehon pinta-alasta). Annokset aiheuttivat kortisolin tuotantokyvyn alentumisen, joka palaa täysin ennalleen 7–9 viikon kuluessa hoidon päättymisestä.

12 koiralla, joilla oli atooppinen ihotulehdus, ei havaittu huomattavaa vaikutusta systeemiseen kortisolitasoon, kun valmisteita oli annettu niille paikallisesti kerran vuorokaudessa suositellulla terapeuttisella annoksella 28–70 (n = 2) peräkkäisenä päivänä.

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 ihokortikoidi, jolla on voimakas luontainen kutinaa ja tulehdusta lievittävä glukokortikoidiaktiivisuus, saaden aikaan tulehduksellisessa ja kutisevassa ihottumassa havaittavien ihomuutosten nopean paranemisen. Atooppisen ihotulehduksen paraneminen on hitaampaa.

4.3 Farmakokinetiikka

Hydrokortisoniaseponaatti kuuluu glukokortikosteroidien diesteriryhmään. Diesterit ovat lipofiilisiä komponentteja, jotka imeytyvät hyvin ihoon, mutta vain vähäisessä määrin plasmassa. Hydrokortisoniaseponaatti kerääntyy siten koiran ihoon ja mahdollistaa paikallisen tehon matalalla annoksella. Diesterit muuntuvat ihon rakenteissa, mihin terapeuttisen luokan teho perustuu. Laboratorioeläimillä hydrokortisoniaseponaatti eliminoiduu samalla tavalla kuin hydrokortisoni (toinen nimi endogeeniselle kortisolille) eli virtsan ja ulosteiden kautta. Diesterien paikallinen käyttö johtaa korkeaan terapeuttiseen indeksiin: korkea paikallinen aktiivisuus ja vähäisemmät systeemiset sekundaariset vaikutukset.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valkoinen korkeatiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistettu pullo, joka on täytetty 76 ml:lla liuosta ja joka on suljettu joko polypropeenillä (PP) kierrekorkilla, jossa on teflonpäällysteinen polyeteenivaahdonmuovisäike, tai ruiskusuuttimella, jossa on korkki ja matalan tiheyden polyeteenistä (LDPE) ja PP:stä koostuva nousuputki.

Pakkauskoost:

Pahvilaatikko, jossa yksi pullo sisältäen 76 ml liuosta.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien 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

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/24/306/001

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 08/04/2024.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

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**Pahvilaatikko****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Alcort 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)

Koirra.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Iholle.

7. VAROAJAT**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**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

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/24/306/001

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

HDPE-pullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Alcort 0,584 mg/ml sumute iholle, liuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

hydrokortisoniaseponaatti 0,584 mg/ml

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

4. ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Ei oleellinen.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Ei oleellinen.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Alcort 0,584 mg/ml sumute iholle, liuos, koiralle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Hydrokortisoniaseponaatti 0,584 mg
vastaten 0,460 mg hydrokortisonia

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Propyleeniglykolimetyylieetteri

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Tulehduksellisten ja kutisevien ihottumien oireenmukaiseen hoitoon koirilla.
Atooppiseen ihotulehdukseen liittyvien kliinisten oireiden lievitykseen koirilla.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää ihohaavoille.

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 ihon tulehdus, eivät ole vain tämän sairauden oireita, ja siksi muut ihotulehduksen syyt, kuten ulkoloistartunta ja iho-oireita aiheuttavat infektiot, pitää sulkea pois ennen hoidon aloittamista, ja taustalla olevat syyt on tutkittava. Jos kyseessä on samanaikainen mikrobisairaus tai loistartunta, koiran pitää saada asianmukaista hoitoa tällaiseen sairauteen.

Nimenomaisten tietojen puuttuessa käytön eläimillä, joilla on Cushingin oireyhtymä, on perustuttava riski-hyötyarvioon.

Koska glukokortikosteroidien tiedetään hidastavan kasvua, käytön nuorilla eläimillä (alle 7 kuukauden ikäisillä) on perustuttava riski-hyötyarvioon ja käyttö edellyttää säännöllisiä kliinisiä arviointoja.

Hoidettava kehon kokonaispinta-ala ei saa ylittää noin yhtä kolmasosaa koiran pinta-alasta. Tämä vastaa esimerkiksi kylkien hoitoa selkärangasta nisiin, lavat ja reidet mukaan lukien. Ks. myös

”Yliannostus”-kohta. Muussa tapauksessa käytön tulee olla hoitavan eläinlääkärin riski-hyötyarvion mukaista ja koiran kliinistä tilaa tulee arvioida säännöllisesti ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain” -kohdassa tarkemmin kuvatulla tavalla.

Varo, ettet sumuta valmistetta eläimen silmiin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vaikuttava aine on mahdollisesti farmakologisesti vaikuttava suurilla altistusannoksilla.

Valmiste voi aiheuttaa silmien ärsytystä, jos sitä pääsee vahingossa silmiin.

Valmiste on herkästi syttyvää.

Pese kädet käytön jälkeen. Vältä valmisteeseen joutumista silmiin.

Ihokosketuksen välttämiseksi äskettäin hoidettuja eläimiä ei saa käsitellä ennen kuin valmisteeseen antokohta on kuiva.

Valmisteeseen sisäänhengittämisen välttämiseksi käytä suihketta tilassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.

Älä sumuta suoraan liekkeihin tai hehkuviin aineisiin.

Älä tupakoi eläinlääkettä käsitellessäsi.

Laita pullo heti käytön jälkeen takaisin ulkopakkaukseen ja turvalliseen paikkaan, jossa on se poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, vältä käden viemistä suuhun ja pese altistunut alue välittömästi vedellä.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee runsaalla määrällä vettä.

Jos silmä-ärsytys jatkuu, mene lääkäriin.

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

Muut varotoimet:

Tämän valmisteeseen sisältämä liuotin voi värjätä tiettyjä materiaaleja, mukaan lukien maalatut, lakatut tai muut kodin pinnat tai kalusteet. Anna antokohdan kuivua ennen kuin sallit kosketuksen tällaisten materiaalien kanssa.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Koska hydrokortisoniaseponaatin imeytyminen verenkiertoon on merkityksetöntä, on epätodennäköistä, että koirilla esiintyisi teratogeenisiä, sikiölle myrkyllisiä tai emolle myrkyllisiä vaikutuksia käytettäessä suositeltuja annoksia.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Hedelmällisyys:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tietoja ei ole saatavilla.

Tietojen puuttuessa on suositeltavaa olla käyttämättä muita paikallisesti annosteltavia valmisteita samanaikaisesti samoihin ihomuutoksiin.

Yliannostus:

Useiden annosten toleranssitutkimuksia arvioitiin 14 päivän ajan terveillä koirilla käyttämällä 3- ja 5-kertaisia annoksia suositeltuihin annoksiin nähden. Annokset annettiin alueelle joka kattoi molemmat

kyljet, selkärangasta nisiin, mukaan lukien lavat ja reidet (kolmasosalle koiran kehon pinta-alasta). Annokset aiheuttivat kortisolin tuotantokyvyn alentumisen, joka palaa täysin ennalleen 7–9 viikon kuluessa hoidon päättymisestä.

12 koiralla, joilla oli atooppinen ihotulehdus, ei havaittu huomattavaa vaikutusta elimistön kortisolitasoon, kun valmistetta oli annettu niille paikallisesti kerran vuorokaudessa suositellulla annoksella 28–70 (n = 2) peräkkäisenä päivänä.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): ohimenevät paikalliset reaktiot antokohdassa (punoitus ja/tai kutina).

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 käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Iholle.

Kierrä ennen antamista pumpun sumutinosa kiinni pulloon.

Eläinlääke annostellaan sen jälkeen aktivoimalla pumpun sumutinosa ja sumuttamalla noin 10 cm:n etäisyydeltä hoidettavalle alueelle.

Suositeltu päivittäinen annos on 1,52 µg hydrokortisoniaseponaattia / cm² hoidettavaa ihoaluetta.

Tämä annostus voidaan saavuttaa kahdella pumppauksella hoidettavalle pinta-alalle, joka vastaa 10 cm x 10 cm:n neliötä.

- Tulehduksellisten ja kutisevien ihottumien hoidossa hoito on toistettava päivittäin 7 peräkkäisenä päivänä.

Pitkäaikaista hoitoa vaativissa sairauksissa eläinlääkkeen käytön tulee olla hoitavan eläinlääkärin riski-hyötyarvioinnin mukaista.

Jos oireet eivät parane 7 päivän kuluessa, eläinlääkärin pitää arvioida hoito uudelleen.

- Jos halutaan lievittää atooppiseen ihotulehdukseen liittyviä kliinisiä oireita, toista hoito päivittäin vähintään 14 ja enintään 28 peräkkäisenä päivänä.

Eläinlääkärin pitää tehdä välitarkastus 14. hoitopäivänä, jotta voidaan päättää, onko lisähoito tarpeen.

Koira pitää arvioida säännöllisesti uudelleen hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin (HPA) salpaamisen tai ihoatrofian suhteen; molemmat voivat olla oireettomia.

Jos tätä valmistetta käytetään pitkäaikaisesti atopian hillitsemiseen, käytön pitää perustua hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvioon. Se on tehtävä diagnoosin uudelleenarvioinnin jälkeen, ja siinä on huomioitava myös eläimen yksilöllinen multimodaalinen hoitosuunnitelma.

9. Annostusohjeet

Tämä haihtuvan sumutteen muodossa oleva eläinlääke ei vaadi hierontaa.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.

Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen 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 numerot ja pakkauskoot

EU/2/24/306/001

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenlandstraat 33
5262GK Vught
Alankomaat

17. Lisätietoja

Paikallisesti annettu hydrokortisoniaseponaatti kerääntyy ja muuttuu aineenvaihduntatuotteiksi ihossa, kuten radioaktiivisuuden jakautumistutkimukset ja farmakokineettiset tiedot osoittavat. Tämän seurauksena verenkiertoon pääsee hyvin pieniä määriä. Tämä erityispiirre kasvattaa iholla toivotun paikallisen tulehdusta estävän vaikutuksen suhdetta ei-toivottuihin systeemisiin vaikutuksiin.

Hydrokortisoniaseponaatin annostelu ihon vauriokohtiin vähentää nopeasti ihon punoitusta, ärsytystä ja raapimista minimoiden samalla yleisvaikutukset.

Pakkauskoot:

Valkoinen korkeatiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistettu pullo, joka on täytetty 76 ml:lla liuosta ja joka on suljettu joko polypropeenillä (PP) kierrekorkilla, jossa on teflonpäällysteinen polyeteenivaahtomuovisisäke, tai ruiskusuuttimella, jossa on korkki ja matalan tiheyden polyeteenistä (LDPE) ja PP:sta koostuva nousuputki.