

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Alcort 0,584 mg/ml dermalno pršilo, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

hidrokortizonaceponat 0,584 mg kar ustreza 0,460 mg hidrokortizona

Pomožna snov:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
propilenglikol metileter

Bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za simptomatsko zdravljenje vnetne in pruritične dermatoze pri psih.

Za lajšanje kliničnih znakov povezanih z atopičnim dermatitisom pri psih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite na kožnih razjedah.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Klinični znaki atopičnega dermatitisa, kot sta srbečica in vnetje kože, niso specifični samo za to bolezen. Pred pričetkom terapije je treba izključiti ostale vzroke za dermatitis, kot na primer infekcije z ektoparaziti ali infekcije, ki povzročajo dermatološke znake, ter raziskati morebitne druge skrite vzroke za pojav dermatitisa.

V primeru sočasne mikrobne bolezni ali parazitarne infestacije, mora pes prejeti ustrezno terapijo za te bolezni.

Zaradi pomanjkanja specifičnih podatkov, zdravilo pri živalih s Cushingovim sindromom uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje.

Ker glukokortikosteroidi upočasnjujejo rast, mora uporaba zdravila pri mladih živalih (mlajših od 7 mesecev) temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje in rednem kliničnem ocenjevanju.

Skupna površina telesa, ki jo zdravite, ne sme presegati približno 1/3 površine psa, kar na primer ustreza zdravljenju področja obeh strani trupa, od hrbtenice do seskov, vključno s pleči

in stegnoma. Glejte tudi poglavje 3.10. Zdravilo uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja, pes pa mora biti redno klinično ocenjen, kot je podrobneje opisano v poglavju 3.9.

Potrebna je posebna pazljivost, da se prepreči pršenje v oči živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Učinkovina je ob izpostavljenosti visokim odmerkom potencialno farmakološko aktivna.

Zdravilo lahko v primeru nenamernega stika z očmi povzroči draženje oči.

Zdravilo je vnetljivo.

Po uporabi si umijte roke. Izogibajte se stiku z očmi.

Da bi se izognili stiku s kožo, se ne dotikajte pred kratkim zdravljenih živali, dokler mesto nanosa ni suho.

Da bi se izognili vdihovanju zdravila, nanašajte pršilo v dobro prezračenem prostoru.

Ne pršite na odprti ogenj ali na kakršne koli žareče stvari.

Med rokovanjem z zdravilom ne kadite.

Plastenko takoj po uporabi vrnite v zunanjo kartonasto ovojnino in shranjujte nedosegljivo otrokom.

V primeru nenamernega stika s kožo, preprečite prenos iz rok v usta ter izpostavljeno mesto takoj umijte z vodo.

V primeru nenamernega stika z očmi, oči izperite z obilno količino vode.

Če draženje očesa vztraja, se posvetujte z zdravnikom.

V primeru nenamernega zaužitja, zlasti pri otrocih, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Drugi previdnostni ukrepi:

Vehikel v tem zdravilu lahko na določenih materialih, vključno z barvanimi, lakiranimi ali drugimi hišnimi površinami ali oblogami, pusti madeže. Počakajte, da se mesto nanosa osuši, preden dovolite stik s temi materiali.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Eritem na mestu dajanja; srbenje na mestu dajanja
--	---

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Sistemska absorpcija hidrokortizonaceponata je zanemarljiva, zato je ob uporabi priporočenih odmerkov za zdravljenje psov malo verjeten pojav teratogenih, fetotoksičnih ali toksičnih učinkov na mater.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Plodnost:

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov.

Zaradi pomanjkanja podatkov se odsvetuje sočasna uporaba katerega koli drugega topikalnega zdravila na istih poškodbah.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Dermalna uporaba.

Pred dajanjem na plastenk privijte pršilnik.

Zdravilo se daje z aktiviranjem pršilnika iz oddaljenosti približno 10 cm od mesta na koži, ki ga želimo zdraviti

Priporočeni odmerek je 1,52 µg hidrokortizonaceponata/cm² prizadete kože na dan. Ta odmerek se lahko doseže z dvakratnim aktiviranjem pršilnika na del kože, ki ustreza kvadratu 10 cm x 10 cm.

Ker je zdravilo v obliki hlapnega pršila, ga ni treba vtirati.

- Za zdravljenje vnetne in pruritične dermatoze, zdravljenje ponavljajte dnevno, 7 zaporednih dni.

V primeru, da stanje zahteva podaljšano zdravljenje, mora odgovorni veterinar uporabiti zdravilo le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje.

Če po 7. dneh ni znakov izboljšanja, mora veterinar ponovno oceniti zdravljenje.

- Za lajšanje kliničnih znakov povezanih z atopičnim dermatitisom, ponavljajte zdravljenje dnevno vsaj 14 do največ 28 zaporednih dni.

14. dan zdravljenja je potreben ponoven pregled pri veterinarju, da se odloči ali je potrebno terapijo nadaljevati. Psi je potrebno redno ocenjevati zaradi možnosti pojava supresije hipotalamično-hipofizne-adrenalne (HPA) osi ali atrofije kože, ki lahko obe potekata asimptomatsko.

Vsaka dolgotrajna uporaba tega zdravila za nadzorovanje atopije mora temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja. Nadaljuje se lahko po ponovni oceni diagnoze in razmisleku o multi-modalnem načrtu zdravljenja pri posamezni živali.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Študije tolerance večkratnih odmerkov so bile ocenjene v obdobju 14 dni pri zdravih psih, pri katerih so uporabljali 3 in 5-krat večje odmerke od priporočenega na površini kože, ki ustreza obema bočnima stranema, od hrbtenice do verige seskov, vključno s pleči in stegnoma (1/3 površine telesa psa).

Pokazala se je zmanjšana sposobnost proizvodnje kortizola, ki pa je bila v obdobju 7 do 9 tednov po končanem zdravljenju popolnoma reverzibilna.

Pri 12 psih, obbolelih za atopičnim dermatitisom, po lokalnem nanosu predpisanega odmerka na kožo enkrat na dan v obdobju od 28 do 70 (n = 2) zaporednih dni, ni bilo opaznih učinkov na sistemsko raven kortizola.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QD07AC16.

4.2 Farmakodinamika

Zdravilo vsebuje učinkovino hidrokortizonaceponat.

Hidrokortizonaceponat je dermokortikoid z močnim intrinzičnim glukokortikoidnim delovanjem, ki pomeni olajšanje tako vnetja kot pruritisa in vodi do hitrega izboljšanja kožnih poškodb, povezanih z vnetno in pruritično dermatozo. V primeru atopičnega dermatitisa pride do izboljšanja počasneje.

4.3 Farmakokinetika

Hidrokortizonaceponat spada v diestrsko skupino glukokortikosteroidov.

Diestri so lipofilne komponente, ki zagotavljajo boljšo penetracijo v kožo, kar je povezano z nizko plazemsko dostopnostjo. Na ta način se hidrokortizonaceponat akumulira v koži psa in omogoča lokalno učinkovitost pri nizkih odmerkih. Diestri se transformirajo znotraj kožnih struktur. Ta transformacija je odgovorna za učinkovitost terapevtskega razreda. Pri laboratorijskih živalih se hidrokortizonaceponat izloča na enak način kot hidrokortizon (drugo ime za endogeni kortizol), z urinom in blatom.

Lokalna uporaba diestrov se kaže v širokem terapevtskem indeksu: močno lokalno delovanje z zmanjšanimi sekundarnimi sistemskimi učinki

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta ovojnine in vsebina

Bela plastenka iz polietilena visoke gostote (HDPE), napolnjena s 76 ml raztopine, zaprta s polipropilensko (PP) navojno zaporko s polietilenskim penastim vložkom, prevlečenim s Teflonom, ali razpršilno šobo z zaporko in potopno cevko iz polietilena nizke gostote (LDPE, polyethylene)/PP.

Velikosti pakiranja:

Kartonasta škatla vsebuje 1 plastenko s 76 ml raztopine.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/24/306/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 08/04/2024.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonska škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Alcort 0,584 mg/ml dermalno pršilo, raztopina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak ml vsebuje: 0,584 mg hidrokortizonaceponata

3. VELIKOST PAKIRANJA

76 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Dermalna uporaba

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Odrpoto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

14. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/2/24/306/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

HDPE plastenka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Alcort 0,584 mg/ml dermalno pršilo, raztopina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

hidrokortizonaceponat 0,584 mg/ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

4. POTI UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Ni smiselno.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ni smiselno.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Alcort 0,584 mg/ml dermalno pršilo, raztopina za pse

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

hidrokortizonaceponat 0,584 mg/ml
kar ustreza 0,460 mg hidrokortizona

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin

propilenglikol metileter

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Za simptomatsko zdravljenje vnetne in pruritične dermatoze pri psih.
Za lajšanje kliničnih znakov povezanih z atopičnim dermatitisom pri psih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite na kožnih razjedah.
Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Klinični znaki atopičnega dermatitisa, kot sta srbečica in vnetje kože, niso specifični samo za to bolezen. Pred pričetkom terapije je treba izključiti ostale vzroke za dermatitis, kot na primer infekcije z ektoparaziti ali infekcije, ki povzročajo dermatološke znake, ter raziskati morebitne druge skrite vzroke za pojav dermatitisa.

V primeru sočasne mikrobne bolezni ali parazitarne infestacije, mora pes prejeti ustrezno terapijo za te bolezni.

Zaradi pomanjkanja specifičnih podatkov, zdravilo pri živalih s Cushingovim sindromom uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje.

Ker glukokortikosteroidi upočasnjujejo rast, mora uporaba zdravila pri mladih živalih (mlajših od 7 mesecev) temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje in rednem kliničnem ocenjevanju.

Skupna površina telesa, ki jo zdravite, ne sme presegati približno 1/3 površine psa, kar na primer ustreza zdravljenju področja obeh strani trupa, od hrbtenice do seskov, vključno s pleči in stegnoma. Glejte tudi poglavje "Preveliko odmerjanje". Zdravilo uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja, pes pa mora biti redno klinično ocenjen, kot je podrobneje opisano v poglavju "Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila".

Potrebna je posebna pazljivost, da se prepreči pršenje v oči živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Učinkovina je ob izpostavljenosti visokim odmerkom potencialno farmakološko aktivna.

Zdravilo lahko v primeru nenamernega stika z očmi povzroči draženje oči.

Zdravilo je vnetljivo.

Po uporabi si umijte roke. Izogibajte se stiku z očmi.

Da bi se izognili stiku s kožo, se ne dotikajte pred kratkim zdravljenih živali, dokler mesto nanosa ni suho.

Da bi se izognili vdihovanju zdravila, nanašajte pršilo v dobro prezračenem prostoru.

Ne pršite na odprti ogenj ali na kakršne koli žareče stvari.

Med rokovanjem z zdravilom ne kadite.

Plastenko takoj po uporabi vrnite v zunanjo kartonasto ovojnino in shranjujte nedosegljivo otrokom.

V primeru nenamernega stika s kožo, preprečite prenos iz rok v usta ter izpostavljeno mesto takoj umijte z vodo.

V primeru nenamernega stika z očmi, oči izperite z obilno količino vode.

Če draženje očesa vztraja, se posvetujte z zdravnikom.

V primeru nenamernega zaužitja, zlasti pri otrocih, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Drugi previdnostni ukrepi:

Vehikel v tem zdravilu lahko na določenih materialih, vključno z barvanimi, lakiranimi ali drugimi hišnimi površinami ali oblogami, pusti madeže. Počakajte, da se mesto nanosa osuši, preden dovolite stik s temi materiali.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Sistemska absorpcija hidrokortizonaceponata je zanemarljiva, zato je ob uporabi priporočenih odmerkov za zdravljenje psov malo verjeten pojav teratogenih, fetotoksičnih ali toksičnih učinkov na mater.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Plodnost:

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov.

Zaradi pomanjkanja podatkov se odsvetuje sočasna uporaba katerega koli drugega topikalnega zdravila na istih poškodbah.

Preveliko odmerjanje:

Študije tolerance večkratnih odmerkov so bile ocenjene v obdobju 14 dni pri zdravih psih, pri katerih so uporabljali 3 in 5-krat večje odmerke od priporočenega na površini kože, ki ustreza obema bočnima stranema, od hrbtenice do verige seskov, vključno s pleči in stegnoma (1/3 površine telesa psa).

Pokazala se je zmanjšana sposobnost proizvodnje kortizola, ki pa je bila v obdobju 7 do 9 tednov po končanem zdravljenju popolnoma reverzibilna.

Pri 12 psih, obolelih za atopičnim dermatitisom, po lokalnem nanosu predpisane odmerka na kožo enkrat na dan v obdobju od 28 do 70 (n = 2) zaporednih dni, ni bilo opaznih učinkov na sistemsko raven kortizola.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri): Prehodne lokalne reakcije na mestu uporabe (eritem (rdečina) in/ali pruritus (srbenje))

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Dermalna uporaba.

Pred dajanjem na platenk privijte pršilnik.

Zdravilo se daje z aktiviranjem pršilnika iz oddaljenosti približno 10 cm od mesta na koži, ki ga želimo zdraviti

Priporočeni odmerek je 1,52 µg hidrokortizonaceponata/cm² prizadete kože na dan. Ta odmerek se lahko doseže z dvakratnim aktiviranjem pršilnika na del kože, ki ustreza kvadratu 10 cm x 10 cm.

- Za zdravljenje vnetne in pruritične dermatoze, zdravljenje ponavljajte dnevno, 7 zaporednih dni.

V primeru, da stanje zahteva podaljšano zdravljenje, mora odgovorni veterinar uporabiti zdravilo le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje.

Če po 7. dneh ni znakov izboljšanja, mora veterinar ponovno oceniti zdravljenje.

- Za lajšanje kliničnih znakov povezanih z atopičnim dermatitisom, ponavljajte zdravljenje dnevno vsaj 14 do največ 28 zaporednih dni.

14. dan zdravljenja je potreben ponoven pregled pri veterinarju, da se odloči ali je potrebno terapijo nadaljevati. Psi je potrebno redno ocenjevati zaradi možnosti pojava supresije hipotalamično-hipofizne-adrenalne (HPA) osi ali atrofije kože, ki lahko obe potekata asimptomatsko.

Vsaka dolgotrajna uporaba tega zdravila za nadzorovanje atopije mora temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja. Nadaljuje se lahko po ponovni oceni diagnoze in razmisleku o multi-modalnem načrtu zdravljenja pri posamezni živali.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Ker je zdravilo v obliki hlapnega pršila, ga ni treba vtirati.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/24/306/001

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenlandstraat 33
5262GK Vught
Nizozemska

17. Druge informacije

Študije o distribuciji radioaktivnosti in farmakokinetični podatki kažejo, da se po nanašanju na kožo hidrokortizonaceponat akumulira in presnavlja v koži. Zaradi tega v krvni obtok pride le minimalna

količina. Ta posebnost poveča razmerje med želenim lokalnim protivnetnim učinkom v koži in neželenimi sistemskimi učinki.

Nanos hidrokortizonaceponata na kožne poškodbe zagotavlja hitro zmanjšanje kožne rdečine, draženja in praskanja ob minimalnih splošnih učinkih.

Velikosti pakiranja:

Bela plastenka iz polietilena visoke gostote (HDPE), napolnjena s 76 ml raztopine, zaprta s polipropilensko (PP) navojno zaporko s polietilenskim penastim vložkom, prevlečenim s Teflonom, ali razpršilno šobo z zaporko in potopno cevko iz polietilena nizke gostote (LDPE, polyethylene)/PP.