

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Alcort 0,584 mg/ml hudspray, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg, tilsvarende 0,460 mg hydrokortison

Hjelpestoff:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler

Propylenglykolmetyleter

En klar, fargeløs til svakt gul løsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

For symptomatisk behandling av inflammatorisk og kløende dermatose hos hund.

For lindring av kliniske symptomer assosiert med atopisk dermatitt hos hund.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes på sår.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Kliniske tegn på atopisk dermatitt, som pruritus og inflammasjon i huden, er ikke spesifikke for denne sykdommen og derfor bør andre årsaker til dermatitt, som ektoparasittangrep og infeksjoner som forårsaker dermatologiske symptomer, utelukkes før behandling startes, og underliggende årsaker bør undersøkes.

Ved samtidig mikrobiell sykdom eller parasittangrep bør hunden få hensiktsmessig behandling for en slik tilstand.

Ved manglende spesifikk informasjon skal bruken til dyr som lider av Cushings syndrom baseres på nytte/risikovurderingen.

Siden glukokortikosteroider er kjent for å bremse veksten, skal bruk hos unge dyr (under 7 måneder) være basert på nytte/risikovurderingen og være gjenstand for regelmessig klinisk evaluering.

Totalt skal den behandlede kroppsoverflaten ikke overskride ca. 1/3 av hundens overflate, for eksempel tilsvarende en behandling av to flanker fra ryggraden til patteradene, inkludert skuldre og lår. Se også avsnitt 3.10. Ellers skal preparatet bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær, og regelmessige kliniske evalueringer av hunden skal foretas, som nærmere beskrevet i avsnitt 3.9.

Det bør utvises forsiktighet for å unngå at det sprayes i dyrets øyne.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Virkestoffet er potensielt farmakologisk aktivt ved høye eksponeringsdoser.

Preparatet kan forårsake øyeirritasjon etter utilsiktet kontakt med øynene.

Preparatet er brannfarlig.

Vask hendene etter bruk. Unngå kontakt med øynene.

For å unngå hudkontakt bør nylig behandlede dyr ikke håndteres før påføringsstedet er tørt.

Sprayen bør påføres i et godt ventilert rom, slik at innånding av preparatet unngås.

Ikke spray på åpen ild eller glødende materiale.

Ikke røyk mens du håndterer preparatet.

Sett flasken tilbake i ytterkartongen og på et trygt sted som er utilgjengelig for barn, umiddelbart etter bruk.

Ved utilsiktet hudkontakt skal hånd-til-munn-kontakt unngås, og det eksponerte området skal umiddelbart vaskes med vann.

Ved utilsiktet kontakt med øynene skal øynene skylles med rikelige mengder med vann.

Oppsøk lege dersom øyeirritasjon vedvarer.

Ved utilsiktet inntak, spesielt av barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Løsemidlet i dette produktet kan gi flekker på visse materialer, inkludert malte eller lakkerte overflater eller andre husholdningsoverflater eller møbler. Påføringsstedet bør være tørt før du tillater kontakt med slike materialer.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Erytem på påførelsesstedet; Pruritus på påførelsesstedet
--	--

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Den systemiske absorpsjonen av hydrokortisonaceponat er ubetydelig, og det er usannsynlig at teratogene, føtotoksiske, maternotoksiske effekter vil oppstå ved anbefalt dosering hos hunder.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Fertilitet:

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen data er tilgjengelige.

Siden ingen informasjon er tilgjengelig anbefales det ikke at andre preparater påføres samtidig på samme lesjon.

3.9 Administrasjonsveier og dosering

Påføres huden.

Før administrering må pumpesprayen skrus på flasken.

Preparatet påføres deretter ved å trykke på pumpesprayen fra en avstand på ca. 10 cm fra området som skal behandles.

Anbefalt dosering er 1,52 mikrogram hydrokortisonaceponat / cm² berørt hud pr. dag. Denne doseringen kan oppnås med to trykk på pumpesprayen over en overflate som skal behandles tilsvarende en firkant på 10 cm x 10 cm.

Preparatet presenteres som en flyktig spray og trenger derfor ikke å masseres inn i huden

- For behandling av inflammatorisk og kløende dermatose skal behandlingen gjentas daglig i 7 påfølgende dager.

Ved tilstander som krever forlenget behandling, bør behandlende veterinær vurdere bruk av preparatet i henhold til nytte/risikovurderingen.

Hvis symptomene ikke forbedres innen 7 dager, bør veterinæren vurdere behandlingen på nytt.

- For å lindre kliniske symptomer forbundet med atopisk dermatitt, skal behandlingen gjentas daglig i minst 14, og opptil 28, påfølgende dager.

Veterinæren bør utføre en kontroll på dag 14, for å avgjøre om videre behandling er nødvendig. Hunden bør revurderes jevnlig mht. undertrykkelse av hypothalamus-hypofyse-binyre-aksen (HPA) eller hudatrofi, da begge kan være asymptomatiske.

Langvarig bruk av produktet for å kontrollere atopi, bør være basert på nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær. Den bør utføres etter en revurdering av diagnosen og også en vurdering av den multimodale behandlingsplanen for det enkelte dyret.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Toleransestudier av flere doser ble vurdert over en periode på 14 dager hos friske hunder ved bruk av 3 og 5 ganger anbefalt dosering, tilsvarende de to flankene, fra ryggraden til patteradene, inkludert skulder og lår (1/3 av hundens kroppsoverflate). Disse resulterte i redusert kapasitet for produksjon av kortisol som er fullt reversibel innen 7 til 9 uker etter avsluttet behandling.

Hos 12 hunder som led av atopisk dermatitt, ble det ikke observert noen merkbar effekt på det systemiske kortisolnivået etter topisk påføring én gang daglig med anbefalt terapeutisk dosering i 28 til 70 (n=2) påfølgende dager.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QD07AC16.

4.2 Farmakodynamikk

Preparatet inneholder virkestoffet, hydrokortisonaceponat.

Hydrokortisonaceponat er et dermokortikoid med en potent iboende glukokortikoidaktivitet, noe som betyr lindring av både inflammasjon og kløe og som fører til en rask forbedring av hudlesjoner som observeres ved tilfeller av inflammatorisk og kløende dermatose. Ved atopisk dermatitt vil bedringen være langsommere.

4.3 Farmakokinetikk

Hydrokortisonaceponat tilhører diesterklassen av glukokortikosteroidene.

Diesterne er lipofile komponenter som sikrer en forbedret penetrering i huden assosiert med lav plasmatilgjengelighet. Hydrokortisonaceponat akkumuleres dermed i hundens hud og tillater lokal effekt ved lav dosering. Diesterne transformeres inne i hudstrukturene. Denne transformasjonen er ansvarlig for styrken på den terapeutiske klassen. Hos laboratoriedyr elimineres hydrokortisonaceponat på samme måte som hydrokortison (annet navn for endogen kortisol) gjennom urin og avføring.

Topisk påføring av diesterer resulterer i høy terapeutisk indeks: høy lokal aktivitet med reduserte systemiske sekundære effekter.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

En flaske laget av hvit høydensitets-polyetylen (HDPE) fylt med 76 ml løsning, lukket med enten en skrukork laget av polypropylen (PP) og med teflonbelagt polyetylenskuminnlegg eller en spraydyse med kork og dypperør av lavdensitets-polyetylen (LDPE)/PP.

Pakningsstørrelser:

Kartong med en flaske med 76 ml løsning.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/24/306/001

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08/04/2024.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Eske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Alcort 0,584 mg/ml kutan sprayløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver ml inneholder 0,584 mg hydrokortisonaceponat

3. PAKNINGSSTØRRELSE

76 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Påføres huden.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning brukes innen 6 måneder.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/2/24/306/001

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

HDPE-flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Alcort 0,584 mg/ml kutan sprayløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg/ml

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

4. TILFØRSELSVEIER

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Ikke relevant.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning brukes innen 6 måneder.

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Ikke relevant.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Alcort 0,584 mg/ml hudspray, oppløsning til hund

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg/ml

Tilsvarende 0,460 mg hydrokortison

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
--

Propylenglykolmetyleter

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

For symptomatisk behandling av inflammatorisk og kløende dermatose hos hund.

For lindring av kliniske symptomer assosiert med atopisk dermatitt hos hund.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes på sår.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Kliniske tegn på atopisk dermatitt, som kløe (pruritus) og inflammasjon i huden, er ikke spesifikke for denne sykdommen og derfor bør andre årsaker til dermatitt, som ektoparasittangrep og infeksjoner som forårsaker dermatologiske symptomer, utelukkes før behandling startes, og underliggende årsaker bør undersøkes.

Ved samtidig mikrobiell sykdom eller parasittangrep bør hunden få hensiktsmessig behandling for en slik tilstand.

Ved manglende spesifikk informasjon skal bruken til dyr som lider av Cushings syndrom baseres på nytte/risikovurderingen.

Siden glukokortikosteroider er kjent for å bremse veksten, skal bruk hos unge dyr (under 7 måneder) være basert på nytte/risikovurderingen og være gjenstand for regelmessig klinisk evaluering.

Totalt skal den behandlede kroppsoverflaten ikke overskride ca. 1/3 av hundens overflate, for eksempel tilsvarende en behandling av to flanker fra ryggraden til patteradene, inkludert skuldre og lår. Se også avsnittet «Overdosering». Ellers skal preparatet kun brukes i henhold til nytte/risikovurderingen gjort av behandlende veterinær, og hunden skal undergå regelmessige kliniske

evalueringer, som nærmere beskrevet i avsnittet «Dosering for hver måltart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte».

Det bør utvises forsiktighet for å unngå at det sprayes i dyrets øyne.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Virkestoffet er potensielt farmakologisk aktivt ved høye eksponeringsdoser.

Preparatet kan forårsake øyeirritasjon etter utilsiktet kontakt med øynene.

Preparatet er brannfarlig.

Vask hendene etter bruk. Unngå kontakt med øynene.

For å unngå hudkontakt bør ikke nylig behandlede dyr håndteres før påføringsstedet er tørt.

Sprayen bør påføres i et godt ventilert rom, slik at innånding av preparatet unngås.

Ikke spray på åpen ild eller glødende materiale.

Ikke røyk mens du håndterer preparatet.

Sett flasken tilbake i ytterkartongen og på et trygt sted som er utilgjengelig for barn, umiddelbart etter bruk.

Ved utilsiktet hudkontakt skal hånd-til-munn-kontakt unngås, og det eksponerte området skal umiddelbart vaskes med vann.

Ved utilsiktet kontakt med øynene skal øynene skylles med rikelige mengder med vann.

Oppsøk lege dersom øyeirritasjon vedvarer.

Ved utilsiktet inntak, spesielt av barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Andre forholdsregler:

Løsemidlet i dette produktet kan gi flekker på visse materialer, inkludert malte eller lakkerte overflater eller andre husholdningsoverflater eller møbler. Påføringsstedet bør være tørt før du tillater kontakt med slike materialer.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Den systemiske absorpsjonen av hydrokortisonaceponat er ubetydelig, og det er usannsynlig at teratogene, føtotoksiske, maternotoksiske effekter vil oppstå ved anbefalt dosering hos hunder.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Fertilitet:

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen data er tilgjengelige.

Siden ingen informasjon er tilgjengelig anbefales det ikke at andre preparater påføres samtidig på samme lesjon.

Overdosering:

Toleransestudier av flere doser ble vurdert over en periode på 14 dager hos friske hunder ved bruk av 3 og 5 ganger anbefalt dosering, tilsvarende de to flankene, fra ryggraden til patteradene, inkludert skulder og lår (1/3 av hundens kroppsoverflate). Disse resulterte i redusert kapasitet for produksjon av kortisol som er fullt reversibel innen 7 til 9 uker etter avsluttet behandling.

Hos 12 hunder som led av atopisk dermatitt, ble det ikke observert noen merkbar effekt på det systemiske kortisolnivået etter topisk påføring én gang daglig med anbefalt terapeutisk dosering i 28 til 70 (n=2) påfølgende dager.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter): forbigående lokal reaksjon på påføringsstedet (erytem (rødhet) og/eller pruritus (kløe))

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Påføres huden.

Før administrering må pumpesprayen skrus på flasken.

Preparatet påføres deretter ved å trykke på pumpesprayen fra en avstand på ca. 10 cm fra området som skal behandles.

Anbefalt dosering er 1,52 mikrogram hydrokortisonaceponat / cm² berørt hud pr. dag. Denne doseringen kan oppnås med to trykk på pumpesprayen over en overflate som skal behandles tilsvarende en firkant på 10 cm x 10 cm.

- For behandling av inflammatorisk og kløende dermatose skal behandlingen gjentas daglig i 7 påfølgende dager.

Ved tilstander som krever forlenget behandling, bør behandlende veterinær vurdere bruk av preparatet i henhold til nytte/risikovurderingen.

Hvis symptomene ikke forbedres innen 7 dager, bør veterinæren vurdere behandlingen på nytt.

- For å lindre kliniske symptomer forbundet med atopisk dermatitt, skal behandlingen gjentas daglig i minst 14, og opptil 28, påfølgende dager.

Veterinæren bør utføre en kontroll på dag 14, for å avgjøre om videre behandling er nødvendig.

Hunden bør revurderes jevnlig mht. undertrykkelse av hypothalamus-hypofyse-binyre-aksen (HPA) eller hudatrofi, da begge kan være asymptomatiske.

Langvarig bruk av produktet for å kontrollere atopi, bør være basert på nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær. Den bør utføres etter en revurdering av diagnosen og også en vurdering av den multimodale behandlingsplanen for det enkelte dyret.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Preparatet presenteres som en flyktig spray og trenger derfor ikke å masseres inn i huden

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholderen: 6 måneder.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/24/306/001

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempelandstraat 33
5262GK Vught
Nederland

17. Ytterligere informasjon

Hydrokortisonaceponat administrert topisk akkumuleres og metaboliseres i huden, som antydnet av radioaktivitetsdistribusjonsstudier og farmakokinetiske data. Dette resulterer i minimale mengder som

når blodomløpet. Denne særegenheten øker forholdet mellom ønsket lokal antiinflammatorisk effekt i huden og uønsket systemisk effekt.

Påføring av hydrokortisonaceponat på hudlesjoner gir rask reduksjon av rødhet, irritasjon og kløe i huden, samtidig som generelle effekter minimeres.

Pakningsstørrelser:

En flaske laget av hvit høydensitets-polyetylen (HDPE) fylt med 76 ml løsning, lukket med enten en skrukork laget av polypropylen (PP) og med teflonbelagt polyetylenskuminnlegg eller en spraydyse med kork og dypperør av lavdensitets-polyetylen (LDPE)/PP.