

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml šķīduma satur:

### Aktīvā viela

Hidrokortizona aceponāts 0,584 mg,  
atbilst 0,460 mg hidrokortizona

### Palīgvielas:

| Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs |
|-----------------------------------------------------|
| Propilēnglikola metilēteris                         |

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1 Mērķsugas

Suņi.

### 3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Dermatožu, kas norisinās ar iekaisumu un niezi, simptomātiskai ārstēšanai suņiem.  
Ar atopisko dermatītu saistītu klīnisko pazīmju mazināšanai suņiem.

### 3.3 Kontrindikācijas

Nelietot uz ādas čūlām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

### 3.4 Īpaši brīdinājumi

Nav.

### 3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Atopiskā dermatīta klīniskās pazīmes, tostarp nieze un ādas iekaisums, nav specifiski šai slimībai, un tāpēc citi dermatīta cēloņi, piemēram, ektoparazītu invāzijas un infekcijas, kas izraisa dermatoloģiskas pazīmes, ir jāizslēdz pirms ārstēšanas uzsākšanas, kā arī ir jāizmeklē to cēloņi.

Vienlaicīgas mikrobiālas infekcijas vai parazitāras invāzijas gadījumā sunim jāsaņem klīniskajam stāvoklim piemērota ārstēšana.

Ja nav pieejama specifiska informācija, suņiem, kuri slimo ar Kušinga sindromu, lietošanai jābūt balstītai uz ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Tā kā ir zināms, ka glikokortikosteroīdi palēnina augšanu, lietošanai jauniem dzīvniekiem (līdz 7 mēnešu vecumam) jābūt balstītai uz ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu, un regulāri jāveic klīniskas pārbaudes.

Apstrādātās ķermeņa virsmas kopējais laukums nedrīkst pārsniegt aptuveni 1/3 no suņa ādas virsmas laukuma, kas atbilst, piemēram, diviem sānu laukumiem, mērot no mugurkaula līdz piena dziedzeru rindai, ietverot plecus un augšstilbus. Skatīt arī 3.10. apakšpunktu. Citos gadījumos rīkoties tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma un regulāri novērtēt suņa klīnisko stāvokli kā aprakstīts 3.9. apakšpunktā.

Izvairīties no iesmidzināšanas dzīvnieka acīs.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Saskaroties ar lielu devu, iespējama aktīvās vielas farmakoloģiska iedarbība.  
Nejauši nonākot saskarē ar acīm, šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu.  
Šīs veterinārās zāles ir viegli uzliesmojošas.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas. Izvairīties no nonākšanas acīs.  
Lai izvairītos no saskares ar ādu, nepieskarties nesen ārstētiem dzīvniekiem, kamēr nav nožuvis apstrādātais apvidus.  
Lai izvairītos no ieelpošanas, izsmidzināt tikai labi vēdinātā vietā.  
Nesmidzināt uz atklātas liesmas vai jebkuriem kvēlojoši karstiem materiāliem.  
Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nesmēķēt.  
Uzreiz pēc lietošanas ievietot pudelīti kartona kastītē un novietot drošā, bērniem neredzamā un neaizsniedzamā vietā.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, novērst roku un mutes saskari un skarto zonu nekavējoties nomazgāt ar ūdeni.  
Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens. Ja acu kairinājums nemazinās, meklēt medicīnisko palīdzību.  
Ja notikusi nejauša norīšana, jo īpaši bērniem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

#### Citi piesardzības pasākumi

Šo veterināro zāļu sastāvā esošais šķīdinātājs var atstāt traipus uz noteiktiem materiāliem, tostarp krāsotām, lakotām vai citām virsmām mājstarpniecībā vai uz mēbelēm. Pirms pieļaut saskari ar šādiem materiāliem, ļaut ar šīm zālēm apstrādātajai vietai nožūt.

### **3.6 Blakusparādības**

Suņi:

|                                                                                             |                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Ļoti reti<br>(<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem,<br>tostarp atsevišķi ziņojumi): | Eritēma (ādas apsārtums) lietošanas vietā*, nieze<br>lietošanas vietā* |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|

\* pārejoša

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo

kontakinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### **3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Tā kā hidrokortizona sistēmiskā uzsūkšanās ir niecīga, nav ticams, ka, lietojot suņiem ieteiktajā devā, varētu rasties teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

### **3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav pieejami dati.

Tā kā trūkst informācijas, nav ieteicams uz tiem pašiem ādas bojājumiem lietot citus lokāli lietojamus preparātus.

### **3.9 Lietošanas veids un devas**

Lietošanai uz ādas.

Pirms lietošanas uzskrūvēt uz pudelītes mehānisko izsmidzinātāju.

Pēc tam šīs veterinārās zāles lietot, nospiežot mehānisko izsmidzinātāju aptuveni 10 cm attālumā no apstrādājamās vietas.

Ieteicamā deva ir 1,52 mcg hidrokortizona aceponāta uz vienu cm<sup>2</sup> skartās ādas dienā. Šo devu var nodrošināt, divas reizes nospiežot mehānisko izsmidzinātāju virs ārstējamās virsmas, kas atbilst 10 cm x 10 cm lielam laukumam.

- Iekaisīgu un niezošu dermatozu ārstēšanai atkārtot ārstēšanu katru dienu 7 dienas pēc kārtas. Gadījumos, kad vajadzīga ilgāka ārstēšana, lēmums par šo veterināro zāļu lietošanu jāpieņem atbildīgajam veterinārārstam, pamatojoties uz ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu. Ja stāvoklis neuzlabojas 7 dienu laikā, veterinārārstam atkārtoti jāizvērtē ārstēšana.
- Lai mazinātu ar atopisko dermatītu saistītās klīniskās pazīmes, atkārtot ārstēšanu katru dienu vismaz 14 līdz 28 dienas pēc kārtas. Veterinārārstam jāveic starpposma kontrole 14. dienā, lai izlemtu, vai ir nepieciešama turpmāka ārstēšana. Suns ir regulāri jānovērtē, vai nav izveidojusies HPA (hipotalāma-hipofīzes-virsnieru ass) supresija vai ādas atrofija, kas abos gadījumos var būt asimptomātiska. Jebkuru ilgstošu šo veterināro zāļu lietošanu, lai kontrolētu atopiju, veikt pēc ārstējošā veterinārārsta riska un ieguvumu attiecības izvērtējuma. To veikt pēc diagnozes atkārtotas izvērtēšanas un arī ņemot vērā konkrētā dzīvnieka multimodālo ārstēšanas plānu.

Šīs veterinārās zāles ir gaistoša aerosola formā, tās nav jāiemasē.

### **3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Veseliem suņiem tika veikti vairāku devu tolerances pētījumi 14 dienas, lietojot 3 un 5 reizes lielākās devās par ieteicamo uz abiem sāniem apvidū no mugurkaula līdz piena dziedzeru rindai, iekļaujot plecus un augšstilbus (1/3 no suņa ķermeņa virsmas). Tas izraisīja samazinātu kortizola ražošanas spēju, kas pilnībā atjaunojās 7 – 9 nedēļu laikā pēc ārstēšanas beigām.

12 suņiem ar atopisko dermatītu pēc ieteicamās terapeitiskās devas lokālas lietošanas vienu reizi dienā 28 līdz 70 (n=2) dienas pēc kārtas netika novērota ievērojama ietekme uz sistēmisko kortizola līmeni.

### **3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Nav piemērojami.

### **3.12 Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATKvet kods: QD07AC16**

### **4.2 Farmakodinamiskās īpašības**

Šīs veterinārās zāles satur aktīvo vielu hidrokortizona aceponātu.

Hidrokortizona aceponāts ir dermokortikoīds ar raksturīgu glikokortikoīda aktivitāti, kas dermatozes, kas norisinās ar iekaisumu un niezi, gadījumā samazina iekaisumu un niezi, un veicina ātru bojātās ādas stāvokļa uzlabošanos. Atopiskā dermatīta gadījumā uzlabojums būs novērojams lēnāk.

### **4.3 Farmakokinētiskās īpašības**

Hidrokortizona aceponāts pieder pie glikokortikosteroīdu diesteru klases. Diesteri ir lipofili savienojumi, kas nodrošina labāku uzsūkšanos ādā, ko saista ar zemu pieejamību plazmā. Tādā veidā hidrokortizona aceponāts uzkrājas suņa ādā, nodrošinot efektīvu lokālu iedarbību zemā devā. Diesteri ādas struktūrās transformējas. Šī transformācija nodrošina šīs terapeitiskās klases efektivitāti. Laboratorijas dzīvniekiem hidrokortizona aceponāta eliminācija ir tāda pati kā hidrokortizonam (endogēnā kortizola otrs nosaukums), proti, ar urīnu un fecēm. Diesteru lokālai lietošanai ir augsts terapeitiskais indekss: augsta lokāla aktivitāte ar samazinātu sekundāro sistēmisko iedarbību.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1 Būtiska nesaderība**

Nav zināma.

### **5.2 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Balta polietilēna tereftalāta (PET) pudelīte, kas noslēgta ar baltu, skrūvējamu polipropilēna vāciņu ar iekšējo blīvējumu, un tiek piegādāta kopā ar mehānisku izsmidzinātāju.

Kartona kastīte ar vienu 76 ml pudelīti.

### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

**6. TIRDZniecības atļaujas turētājs**

Ecuphar NV

**7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)**

EU/2/18/230/001

**8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/08/2018

**9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums**

{MM/GGGG}

**10. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PIELIKUMS**

### **CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Nav.

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMS**

**UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA KARTONA KASTĪTE**

Kartona kastīte

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums

**2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

Katrs ml satur 0,584 mg hidrokortizona aceponāta.

**3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

76 ml

**4. MĒRĶSUGAS**

Suņi.

**5. INDIKĀCIJAS****6. LIETOŠANAS VEIDI**

Lietošanai uz ādas.

**7. IEROBEŽOJUMU PERIODS****8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”</b> |
|-------------------------------------------|

Lietošanai dzīvniekiem.

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS</b> |
|--------------------------------------------|



|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI</b> |
|------------------------------------------|

EU/2/18/230/001

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. SĒRIJAS NUMURS</b> |
|---------------------------|

Lot {numurs}

## UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA PUDELĪTE (PET)

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml uz ādas lietojams aerosols

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur 0,584 mg hidrokortizona aceponāta.

### 3. MĒRĶSUGA

Suņi.

### 4. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai uz ādas.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

### 5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

### 6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

### 7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

### 8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



### 9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums suņiem

### 2. Sastāvs

Katrs ml šķīduma satur:

#### Aktīvā viela

Hidrokortizona aceponāts 0,584 mg,  
atbilst 0,460 mg hidrokortizona

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

### 3. Mērķsugas

Suņi.

### 4. Lietošanas indikācijas

Dermatožu, kas norisinās ar iekaisumu un niezi, simptomātiskai ārstēšanai suņiem.  
Ar atopisko dermatītu saistītu klīnisko pazīmju mazināšanai suņiem.

### 5. Kontrindikācijas

Nelietot uz ādas čūlām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

### 6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Atopiskā dermatīta klīniskās pazīmes, tostarp nieze un ādas iekaisums, nav specifiski šai slimībai, un tāpēc citi dermatīta cēloņi, piemēram, ektoparazītu invāzija un infekcijas, kas izraisa dermatoloģiskas pazīmes, ir jāizslēdz pirms ārstēšanas uzsākšanas, kā arī ir jāizmeklē to cēloņi.

Vienlaicīgas noritošas mikrobiālas infekcijas vai parazitāras invāzijas gadījumā sunim jāsaņem klīniskajam stāvoklim piemērota ārstēšana.

Ja nav pieejama specifiska informācija, suņiem, kuri slimo ar Kušinga sindromu, lietošanai jābūt balstītai uz ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Tā kā ir zināms, ka glikokortikosteroīdi palēnina augšanu, lietošanai jauniem dzīvniekiem (līdz 7 mēnešu vecumam) jābūt balstītai uz ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu, un regulāri jāveic klīniskas pārbaudes.

Apstrādātās ķermeņa virsmas kopējais laukums nedrīkst pārsniegt aptuveni 1/3 no suņa ādas virsmas laukuma, kas atbilst, piemēram, diviem sānu laukumiem, mērot no mugurkaula līdz piena dziedzeru rindai, ietverot plecus un augšstilbus. Skatīt arī sadaļu “Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)”. Citos gadījumos rīkoties tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma un regulāri novērtēt suņa klīnisko stāvokli, kā aprakstīts sadaļā “Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un paņēmiena”.

Izvairīties no iesmidzināšanas dzīvnieka acīs.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Saskaroties ar lielu devu, iespējama aktīvās vielas farmakoloģiska iedarbība.  
Nejauši nonākot saskarē ar acīm, šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu.  
Šīs veterinārās zāles ir viegli uzliesmojošas.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas. Izvairīties no nonākšanas acīs.  
Lai izvairītos no saskares ar ādu, nepieskarties nesen ārstētiem dzīvniekiem, kamēr nav nožuvīs apstrādātais apvidus.  
Lai izvairītos no ieelpošanas, izsmidzināt tikai labi vēdinātā vietā.  
Nesmidzināt uz atklātas liesmas vai jebkuriem kvēlojoši karstiem materiāliem.  
Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nesmēķēt.  
Uzreiz pēc lietošanas ievietot pudelīti ārējā kartona kastītē un novietot drošā, bērniem neredzamā un neaizsniedzamā vietā.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, novērst roku un mutes saskari un skarto zonu nekavējoties nomazgāt ar ūdeni.

Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Ja acu kairinājums nemazinās, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša norīšana, jo īpaši bērniem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

#### Citi piesardzības pasākumi:

Šo veterināro zāļu sastāvā esošais šķīdinātājs var atstāt traipus uz noteiktiem materiāliem, tostarp krāsotām, lakotām vai citām virsmām mājstāvēniecībā vai uz mēbelēm. Pirms pieļaut saskari ar šādiem materiāliem, ļaut ar šīm zālēm apstrādātajai vietai nožūt.

#### Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Tā kā hidrokortizona sistēmiskā uzsūkšanās ir niecīga, nav ticams, ka, lietojot suņiem ieteiktajā devā, varētu rasties teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Tā kā trūkst informācijas, nav ieteicams uz tiem pašiem ādas bojājumiem lietot citus lokāli lietojamus preparātus.

### Pārdozēšana:

Veseliem suņiem tika veikti vairāku devu tolerances pētījumi 14 dienas, lietojot 3 un 5 reizes lielākās devās par ieteicamo uz abiem sāniem apvidū no mugurkaula līdz piena dziedzeru rindai, iekļaujot plecus un augšstilbus (1/3 no suņa ķermeņa virsmas). Tas izraisīja samazinātu kortizola ražošanas spēju, kas pilnībā atjaunojās 7 – 9 nedēļu laikā pēc ārstēšanas beigām.

12 suņiem ar atopisko dermatītu pēc ieteicamās terapeitiskās devas lokālas lietošanas vienu reizi dienā 28 līdz 70 (n=2) dienas pēc kārtas netika novērota ievērojama ietekme uz sistēmisko kortizola līmeni.

### Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

## **7. Blakusparādības**

Suņi:

|                                                                                             |                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Ļoti reti<br>(<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem,<br>tostarp atsevišķi ziņojumi): | Eritēma (ādas apsārtums) lietošanas vietā*, nieze<br>lietošanas vietā* |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|

\* pārejoša

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Lietošanai uz ādas.

Pirms lietošanas uzskrūvēt uz pudelītes mehānisko izsmidzinātāja uzgali.

Pēc tam šīs veterinārās zāles lietot, nospiežot mehānisko izsmidzinātāju aptuveni 10 cm attālumā no apstrādājamās vietas.

Ieteicamā deva ir 1,52 mcg hidrokortizona aceponāta uz vienu cm<sup>2</sup> skartās ādas dienā. Šo devu var nodrošināt, divas reizes nospiežot mehānisko izsmidzinātāju virs ārstējamās virsmas, kas atbilst 10 cm x 10 cm lielam laukumam.

- Iekaisīgu un niezošu dermatozu ārstēšanai atkārtot ārstēšanu katru dienu 7 dienas pēc kārtas. Gadījumos, kad vajadzīga ilgāka ārstēšana, lēmums par šo veterināro zāļu lietošanu jāpieņem atbildīgajam veterinārārstam, pamatojoties uz ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu. Ja stāvoklis neuzlabojas 7 dienu laikā, veterinārārstam atkārtoti jāizvērtē ārstēšana.
- Lai mazinātu ar atopisko dermatītu saistītās klīniskās pazīmes, atkārtot ārstēšanu katru dienu vismaz 14 līdz 28 dienas pēc kārtas. Veterinārārstam jāveic starpposma kontrole 14. dienā, lai izlemtu, vai ir nepieciešama turpmāka ārstēšana. Suns ir regulāri jānovērtē, vai nav izveidojusies HPA (hipotalāma-hipofīzes-virsnieru ass) supresija vai ādas atrofija, kas abos gadījumos var būt asimptomātiska. Jebkuru ilgstošu šo veterināro zāļu lietošanu, lai kontrolētu atopiju, veikt pēc ārstējošā veterinārārsta riska un ieguvumu attiecības izvērtējuma. To veikt pēc diagnozes atkārtotas izvērtēšanas un arī ņemot vērā konkrētā dzīvnieka multimodālo ārstēšanas plānu.

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Vēlams izsmidzināt labi vēdinātā vietā. Viegli uzliesmojošs.

Nesmidzināt uz atklātas liesmas vai jebkuriem kvēlojoši karstiem materiāliem. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nesmēķēt. Šīs veterinārās zāles ir gaistoša aerosola formā, tās nav jāiemasē.

## **10. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

## **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

## **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

EU/2/18/230/001

Kartona kastīte ar vienu 76 ml pudelīti.

## **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

{MM/GGGG}

## **16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Beļģija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Divasa Farmavic SA  
Ctra. Sant Hipòlit, km 71  
08503 Gurb-Vic, Barcelona  
Spānija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

**België/Belgique/Belgien**

Ecuphar NV/SA  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tél/Tel: + 32 50314269  
info@ecuphar.be

**Lietuva**

Ecuphar NV/SA  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 50314269  
info@ecuphar.be

**Република България**

Ecuphar NV/SA  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 50314269  
info@ecuphar.be

**Luxembourg/Luxemburg**

Ecuphar SA  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tél/Tel: + 32 50314269  
info@ecuphar.be

**Česká republika**

Ecuphar NV/SA  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 50314269  
info@ecuphar.be

**Magyarország**

Pannon VetPharma Kft.  
Hankóczy Jenő u. 21/A  
HU-1022 Budapest  
Tel: +36 30 650 0 650  
[pannonvetpharma@gmail.com](mailto:pannonvetpharma@gmail.com)

**Danmark**

Scanvet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg  
Tel: +45 48 48 43 17  
info@scanvet.dk

**Malta**

Ecuphar NV/SA  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 50314269  
info@ecuphar.be

**Deutschland**

Ecuphar GmbH  
Brandteichstraße 20  
DE-17489 Greifswald  
Tel: + 49 3834835840  
info@ecuphar.de

**Nederland**

Ecuphar bv  
Verlengde Poolseweg 16  
NL-4818 CL Breda  
Tel: + 31 880033800  
info@ecuphar.nl

**Eesti**

Ecuphar NV/SA  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 50314269  
info@ecuphar.be

**Ελλάδα**

Hellafarm Vet S.A.  
1st km L.Peanias – Markopoulou  
EL-19002 Peania  
Tel: +30 210 68 95 188  
info@hellafarmvet.gr

**España**

Ecuphar Veterinaria SLU  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
ES-08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona  
Tel: + 34 935955000  
info@ecuphar.es

**France**

Ecuphar NV/SA  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 50314269  
info@ecuphar.be

**Hrvatska**

Ecuphar NV/SA  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 50314269  
info@ecuphar.be

**Ireland**

Duggan Veterinary Supplies Ltd  
Unit 9 Thurles Retail Park, Thurles, Co.  
Tipperary  
IE-E41 E7K7  
Tel: +353 504 43169  
sales@dugganvet.ie

**Ísland**

Ecuphar NV/SA  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 50314269  
info@ecuphar.be

**Norge**

Scanvet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg  
Tel: +45 48 48 43 17  
info@scanvet.dk

**Österreich**

Ecuphar GmbH  
Brandteichstraße 20  
DE-17489 Greifswald  
Tel: + 49 3834835840  
info@ecuphar.de

**Polska**

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
ul. Kiszowska 9  
PL - 62-200 Gniezno  
Tel: +48 614264920  
pharmacovigilance@scanvet.pl

**Portugal**

Belphar Lda  
Sintra Business Park 7, Edifício 1, Escritório 2K  
Zona Industrial de Abrunheira  
PT-2710-089 Sintra  
Tel: + 351 308808321  
info@ecuphar.pt

**România**

Ecuphar NV/SA  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 50314269  
info@ecuphar.be

**Slovenija**

Ecuphar NV/SA  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 50314269  
info@ecuphar.be

**Slovenská republika**

Ecuphar NV/SA  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 50314269  
info@ecuphar.be

**Italia**

Ecuphar Italia S.r.l.  
Viale Francesco Restelli, 3/7  
IT-20124 Milano  
Tel: + 39 0282950604  
info@ecuphar.it

**Κύπρος**

Ecuphar NV/SA  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 50314269  
info@ecuphar.be

**Latvija**

Ecuphar NV/SA  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 50314269  
info@ecuphar.be

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
FI-24101 Salo  
+358201443360  
vetcare@vetcare.fi

**Sverige**

Nordvacc Läkemedel AB  
Västertorpsvägen 135  
Postal adress: Box 112  
SE-129 22 Hägersten  
Tel: +46 8-120 10 650  
vet@nordvacc.se

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Ecuphar NV/SA  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 50314269  
info@ecuphar.be