

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hydrocortisoni aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml kožní sprej, roztok pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje:

Léčivá látka

Hydrocortisoni aceponas.....0,584 mg

Odpovídá 0,460 mg hydrocortisonum

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok.

Čirý, bezbarvý, mírně nažloutlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro léčbu příznaků zánětlivých a svědivých dermatóz u psů.

Pro zmírnění klinických příznaků spojených s atopickou dermatitidou u psů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat na kožní vředy.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Klinické příznaky atopické dermatitidy, jako jsou svědění a zánět kůže, nejsou pro toto onemocnění specifické, a proto je nutné před zahájením léčby vyloučit další možné příčiny dermatitidy, jako jsou ektoparazitické infestace a infekce, které způsobují dermatologické příznaky, a je třeba vyšetřit základní příčiny.

V případě souběžného mikrobiálního onemocnění nebo parazitární infestace, by měl být pes odpovídajícím způsobem léčen.

Protože nejsou dostatečné specifické informace o léčbě zvířat trpících Cushingovým syndromem, mělo by být použití přípravku založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika.

Jelikož jsou glukokortikoidy obecně známé svým účinkem zpomalujícím růst, mělo by být použití u mladých zvířat (méně než 7 měsíců věku) založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika a zvíře

by mělo být pravidelně klinicky kontrolováno.

Celková léčená plocha by neměla přesáhnout přibližně 1/3 povrchu psa, což odpovídá například ošetření plochy obou boků od páteře k mléčným lištám, včetně ramen a stehen. Viz také bod 4.10. V opačném případě by mělo být použití založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika a pes by měl být pravidelně klinicky kontrolován, jak je dále popsáno v bodě 4.9.“.

Je třeba dbát na to, aby nedošlo ke vstříknutí přípravku do očí zvířete.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Léčivá látka může při expozici vysokým dávkám vyvolat farmakologický účinek.

Přípravek může při náhodném kontaktu s očima způsobit podráždění očí.

Přípravek je hořlavý.

Po použití si umyjte ruce. Vyhněte se kontaktu s očima.

Aby se zabránilo kontaktu s kůží, nemanipulujte s ošetřenými zvířaty, dokud místo aplikace nezaschne.

Aby se zabránilo vdechnutí přípravku, aplikujte sprej v dobře větraném prostoru.

Nepoužívejte sprej u otevřeného ohně nebo u jakéhokoli rozžhaveného materiálu.

Nekuřte během manipulace s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Ihned po použití vložte lahvičku do vnějšího obalu a uchovávejte na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí.

V případě náhodného potřísnění kůže se vyhněte kontaktu rukou s ústy a zasažené místo ihned omyjte vodou.

V případě náhodného kontaktu s očima je vypláchněte dostatečným množstvím vody.

Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití, zejména dětmi, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Další opatření

Rozpouštědlo obsažené v tomto přípravku může vytvořit skvrny na určitých materiálech včetně materiálů natřených, lakovaných nebo na jiných površích v domácnostech nebo na vybavení. Než umožníte kontakt s těmito materiály, nechte místo aplikace zaschnout.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech může v místě podání dojít k přechodné lokální reakci (erytém a/nebo pruritus).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 z ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Systémové vstřebávání hydrokortison-aceponátu je zanedbatelné. Je nepravděpodobné, aby se u psů při doporučeném dávkování objevily teratogenní, fetotoxické účinky a účinky maternální toxicity. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace.

Protože nejsou dostupné informace, nedoporučuje se souběžné podání jiných topických přípravků na stejné léze.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Kožní podání.

Před použitím našroubujte mechanický rozprašovač na lahvičku. Veterinární léčivý přípravek se aplikuje stisknutím mechanického rozprašovače ze vzdálenosti přibližně 10 cm od ošetřovaného místa. Doporučené dávkování je 1,52 µg hydrokortison-aceponátu/cm² postižené kůže denně. Tohoto dávkování může být dosaženo dvěma stisky mechanického rozprašovače aplikovanými na léčenou plochu, což je ekvivalent k čtverci o rozměrech 10 cm x 10 cm.

- Při léčbě zánětlivých a svědivých dermatóz ošetření opakujte denně po dobu 7 po sobě následujících dní.
V případě podmínek vyžadujících prodloužení léčby by měl odpovědný veterinární lékař použít veterinární léčivý přípravek po zvážení terapeutického prospěchu a rizika. Pokud se příznaky nezlepší během 7 dnů, měla by být léčba veterinárním lékařem přehodnocena.
- Pro zmírnění klinických příznaků spojených s atopickou dermatitidou opakujte léčbu denně po dobu nejméně 14 a až 28 po sobě následujících dní.
Po 14 dnech léčby by měla být provedena kontrola veterinárním lékařem, který rozhodne, zda je další léčba nutná. Pes by měl být pravidelně kontrolován s ohledem na supresi hypothalamo-pituitární osy (HPA) nebo atrofii kůže. Obojí může probíhat asymptomaticky.
O prodlouženém použití tohoto přípravku pro kontrolu atopie by měl rozhodnout odpovědný veterinární lékař po zvážení terapeutického prospěchu a rizika. Mělo by k němu dojít po přehodnocení diagnózy a po zvážení plánu multimodální léčby u jednotlivého zvířete.

Jelikož se jedná o těkavý sprej, není třeba veterinární léčivý přípravek vmasírovávat.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Studie snášenlivosti vícenásobných dávek byly hodnoceny po dobu 14 dnů u zdravých psů s použitím 3násobku a 5násobku doporučené dávky, při aplikaci na plochu těla odpovídající ploše obou boků, od páteře po mléčné lišty včetně ramen a stehen (1/3 povrchu těla psa). Výsledkem bylo snížení produkce kortizolu, které je plně reverzibilní za 7 až 9 týdnů po ukončení léčby.

U 12 psů trpících atopickou dermatitidou nebyl po zevním podání jednou denně v doporučené terapeutické dávce po dobu 28 až 70 (n = 2) po sobě jdoucích dní pozorován znatelný účinek na systémovou hladinu kortizolu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroid, dermatologické preparáty.

ATCvet kód: QD07AC16.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Veterinární léčivý přípravek obsahuje léčivou látku hydrokortison-aceponát. Hydrokortison-aceponát je dermokortikoid se silným intrinsickým glukokortikoidním účinkem, který znamená úlevu jak od zánětu, tak svědění, což vede k rychlému zlepšení kožních lézí pozorovaných u zánětlivých a svědivých

dermatóz. V případě atopické dermatitidy bude zlepšení pomalejší.

5.2 Farmakokinetické údaje

Hydrokortison-aceponát patří mezi diesterovou třídu glukokortikosteroidů. Diestery jsou lipofilní složky zajišťující zvýšenou penetraci do kůže, která je spojována s nízkou plazmatickou dostupností. Hydrokortison-aceponát se tudíž akumuluje v kůži psa a umožňuje lokální působení při nízkém dávkování. Diestery jsou transformovány uvnitř struktury kůže. Tato transformace je důvodem účinnosti této terapeutické skupiny. U laboratorních zvířat je hydrokortison-aceponát vylučován stejným způsobem jako hydrokortison (jiný název pro endogenní kortisol) v moči a fecés. Lokální podání diesterů vede k vysokému terapeutickému indexu: vysoká lokální účinnost s omezenými systémovými sekundárními účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methoxypropanol

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá polyethylen-terephtalátová (PET) lahvičku s bílým polypropylenovým šroubovacím uzávěrem s ochrannou folií, dodávaná s mechanickým rozprašovačem.

Papírová krabička obsahující 1 lahvičku se 76 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/18/230/001

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 27/08/2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE
A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce(ů) odpovědného(ých) za uvolnění šarže

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Španělsko

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Zvláštní požadavky na farmakovigilanci: PSUR má být předkládána stejně často, jako je tomu u referenčního přípravku.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml kožní sprej, roztok pro psy
hydrocortisoni aceponas

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 0,584 mg hydrocortisoni aceponas

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

76 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.
Kožní podání.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Sprej by měl být používán v dobře větraném prostoru. Hořlavé.
Nepoužívejte sprej u otevřeného ohně nebo u jakéhokoli rozžhaveného materiálu. Nekuřte během

manipulace s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

10. DATUM EXPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 6 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO
ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE
VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ”

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/18/230/001

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.:

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička (PET)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml kožní sprej, roztok pro psy
hydrocortisoni aceponas

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 0,584 mg hydrocortisoni aceponas

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

76 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Kožní podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 6 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/18/230/001

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.:

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml kožní sprej, roztok pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml kožní sprej, roztok pro psy
hydrocortisoni aceponas

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Hydrocortisoni aceponas.....0,584 mg/ml
Čirý, bezbarvý, mírně nažloutlý roztok.

4. INDIKACE

Pro léčbu příznaků zánětlivých a svědivých dermatóz u psů.
Pro zmírnění klinických příznaků spojených s atopickou dermatitidou u psů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat na kožní vředy.
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech může v místě podání dojít k přechodné lokální reakci (erytém a/nebo pruritus).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 z ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Kožní podání.

Před použitím našroubujte mechanický rozprašovač na lahvičku.

Veterinární léčivý přípravek se aplikuje stisknutím mechanický rozprašovač ze vzdálenosti přibližně 10cm od ošetřovaného místa.

Doporučené dávkování je 1,52 µg hydrokortison-aceponátu/cm² postižené kůže denně. Tohoto dávkování může být dosaženo dvěma stisky mechanického rozprašovače aplikovanými na léčenou plochu, což je ekvivalent k čtverci o rozměrech 10 cm x 10 cm.

- Při léčbě zánětlivých a svědivých dermatóz ošetření opakujte denně po dobu 7 po sobě následujících dní.
V případě podmínek vyžadujících prodloužení léčby by měl odpovědný veterinární lékař použít veterinární léčivý přípravek po zvážení terapeutického prospěchu a rizika. Pokud se příznaky nezlepší během 7 dnů, měla by být léčba veterinárním lékařem přehodnocena.
- Pro zmírnění příznaků spojených s atopickou dermatitidou opakujte léčbu denně po dobu nejméně 14 a až 28 po sobě následujících dní.
Po 14 dnech léčby by měla být provedena kontrola veterinárním lékařem, který rozhodne, zda je další léčba nutná. Pes by měl být pravidelně kontrolován s ohledem na supresi hypothalamo-pituitární osy (HPA) nebo atrofii kůže. Obojí může probíhat bez asymptomaticky.
O prodlouženém použití tohoto přípravku pro kontrolu atopie by měl rozhodnout odpovědný veterinární lékař po zvážení terapeutického prospěchu a rizika. Mělo by k němu dojít po přehodnocení diagnózy a po zvážení plánu multimodální léčby u jednotlivého zvířete.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Sprej by měl být používán v dobře větraném prostoru. Hořlavé.

Nepoužívejte sprej u otevřeného ohně nebo u jakéhokoli rozzhaveného materiálu. Nekuřte během manipulace s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Jelikož se jedná o těkavý sprej, není třeba veterinární léčivý přípravek vmasírovávat.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 6 měsíců.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Klinické příznaky atopické dermatitidy, jako jsou svědění a zánět kůže, nejsou pro toto onemocnění specifické, a proto je nutné před zahájením léčby vyloučit další možné příčiny dermatitidy, jako jsou ektoparazitické infestace a infekce, které způsobují dermatologické příznaky, a je třeba vyšetřit základní příčiny.

V případě souběžného mikrobiálního onemocnění nebo parazitární infestace, by měl být pes odpovídajícím způsobem léčen.

Protože nejsou dostatečné specifické informace o léčbě zvířat trpících Cushingovým syndromem, mělo by být použití přípravku založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika.

Jelikož jsou glukokortikoidy obecně známé svým účinkem zpomalujícím růst, mělo by být použití u mladých zvířat (méně než 7 měsíců věku) založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika a zvíře by mělo být pravidelně klinicky kontrolováno.

Celková léčená plocha by neměla přesáhnout přibližně 1/3 povrchu psa, což odpovídá například ošetření plochy obou boků od páteře k mléčným lištám, včetně ramen a stehen. Viz také bod "Předávkování". V opačném případě by mělo být použití založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika a pes by měl být pravidelně klinicky kontrolován., jak je dále popsáno v bodě "Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání."

Je třeba dbát na to, aby nedošlo ke vstříknutí přípravku do očí zvířete.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Léčivá látka může při expozici vysokým dávkám vyvolat farmakologický účinek.

Přípravek může při náhodném kontaktu s očima způsobit podráždění očí.

Přípravek je hořlavý.

Po použití si umyjte ruce. Vyhněte se kontaktu s očima.

Aby se zabránilo kontaktu s kůží, nemanipulujte s ošetřenými zvířaty, dokud místo aplikace nezaschne.

Aby se zabránilo vdechnutí přípravku, aplikujte sprej v dobře větraném prostoru.

Nepoužívejte sprej u otevřeného ohně nebo u jakéhokoli rozžhaveného materiálu.

Nekuřte během manipulace s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Ihned po použití vložte lahvičku do vnějšího obalu a uchovávejte na bezpečném místě, mimo dohled a dosah dětí.

V případě náhodného potřísnění kůže se vyhněte kontaktu rukou s ústy a zasažené místo ihned omyjte vodou.

V případě náhodného kontaktu s očima je vypláchněte dostatečným množstvím vody.

Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití, zejména dětmi, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou

informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Další opatření

Rozpouštědlo obsažené v tomto přípravku může vytvořit skvrny na určitých materiálech včetně materiálů natřených, lakovaných nebo na jiných površích v domácnostech nebo na vybavení. Než umožníte kontakt s těmito materiály, nechte místo aplikace zaschnout.

Použití v průběhu březosti nebo laktace

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Systémové vstřebávání hydrokortison-aceponátu je zanedbatelné. Je nepravděpodobné, aby se u psů při doporučeném dávkování objevily teratogenní, fetotoxické účinky a účinky maternální toxicity. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Protože nejsou dostupné informace, nedoporučuje se souběžné podání jiných topických přípravků na stejné léze.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Studie snášenlivosti vícenásobných dávek byly hodnoceny po dobu 14 dnů u zdravých psů s použitím 3násobku a 5násobku doporučené dávky, při aplikaci na plochu těla odpovídající ploše obou boků, od páteře po mléčné lišty včetně ramen a stehů (1/3 povrchu těla psa). Výsledkem byla snížení produkce kortizolu, které je plně reverzibilní za 7 až 9 týdnů po ukončení léčby.

U 12 psů trpících atopickou dermatitidou nebyl po zevním podání jednou denně v doporučené terapeutické dávce po dobu 28 až 70 (n = 2) po sobě jdoucích dní pozorován znatelný účinek na systémovou hladinu kortizolu.

Inkompatibility

Nejsou známy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Povrchově podávaný hydrokortison-aceponát se akumuluje a je metabolizovaný v kůži, jak tomu nasvědčují výsledky radiologických studií a farmakokinetické údaje. Což je důvodem toho, že do krevního oběhu prostoupí jen minimální množství léčivé látky. Tato vlastnost zvyšuje poměr mezi požadovaným lokálním protizánětlivým účinkem na kůži a nežádoucími systémovými účinky.

Použití hydrokortison-aceponátu na kožní léze poskytuje rychlou redukci zarudnutí kůže, podráždění a škrábání při současné minimalizaci celkových účinků

Bílá polyethylen-terephtalátová (PET) lahvička s bílým polypropylenovým šroubovacím uzávěrem s ochrannou fólií a dodávaná s mechanickým rozprašovačem.

Papírová krabička obsahující 1 lahvičku se 76 ml.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

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

Norge

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

Ελλάδα

Hellafarm S.A.
1st km L.Peanias – Markopoulou
EL-19002 Peania
Tel: +30 210 68 00 900
info@hellafarm.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
Holycross, County Tipperary
IE-J4QM+6G
Tel: +353 504 43169
info@dugganvet.ie

Ísland

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

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
scanvet@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

Suomi/Finland

Vetcare Finland Oy
Hiomotie 3 A
FI-00380 Helsinki
+358201443360
vetcare@vetcare.fi

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

Sverige

Nordvacc Läkemedel AB
Västertorpsvägen 135
Postal adress: Box 112
SE-129 22 Hägersten
Tel: +46 84494650
products@nordvacc.se

United Kingdom (Northern Ireland)

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