

INDLÆGSSEDDEL

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml kutanspray, opløsning til hund

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml kutanspray

2. Sammensætning

Hver ml opløsning indeholder:

Aktivt stof:

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg,
Svarende til 0,460 mg hydrocortison

Klar, farveløs til let gullig opløsning.

3. Dyrearter

Hunde.

4. Indikationer

Symptomatisk behandling af inflammatoriske og kløende hudlidelser hos hunde.
Lindring af kliniske symptomer forbundet med atopisk dermatitis.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes på sår på huden.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Kliniske symptomer på atopisk dermatitis (hudsygdom) så som kløe og betændelse er ikke specifikke for sygdommen, og derfor må andre årsager til hudbetændelse så som parasitter og infektioner, der forårsager hudsymptomer, udelukkes før behandling startes, og de underliggende årsager bør undersøges.

I tilfælde af samtidig sygdom forårsaget af mikroorganismer eller infestation med parasitter skal hunden have passende behandling for disse tilstande.

På grund af manglende specifikke data bør anvendelse til dyr, som lider af Cushings syndrom baseres på en vurdering af fordele og ulemper.

Da glucokorticosteroider er kendt for at hæmme væksten, bør anvendelse til unge dyr (under 7 måneder) baseres på en vurdering af fordele og ulemper og samt almindelig klinisk evaluering.

Det samlede areal der behandles bør ikke overstige ca. 1/3 af kroppens overflade, svarerende til behandling af begge flanker fra ryggen til mælkelisten, og som inkluderer skuldre og hofter. Se også pkt. "OverdosisI øvrigt bør anvendelse kun ske efter dyrlægens vurdering af fordele og risici for hunden og efter almindelig klinisk evaluering, som yderligere beskrevet i "Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e)".

Undgå omhyggeligt, at spray kommer ind i dyrets øjne.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Den aktive substans er potentielt farmakologisk aktiv ved eksponering over for høje doser.

Veterinærlægemidlet kan forårsage irritation af øjet ved utilsigtet kontakt.

Veterinærlægemidlet er brandbart.

Vask hænder efter brug. Undgå kontakt med øjne.

For at undgå hudkontakt bør nyligt behandlede dyr ikke berøres før det behandlede område er tørt.

For at undgå inhalation bør påføring ske på et sted med god ventilation.

Må ikke sprayes over åben ild eller antændeligt materiale.

Undlad tobaksrygning, mens veterinærlægemidlet håndteres.

Umiddelbart efter brug sættes flasken tilbage i æsken og opbevares utilgængeligt for børn.

Undgå hånd-til-mund kontakt i tilfælde af hudkontakt ved hændeligt uheld og vask omgående det eksponerede område med vand.

Ved øjenkontakt ved hændeligt uheld vaskes med rigelige mængder rent vand.

Hvis irritation i øjnene vedvarer, bør der søges læge.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse, særligt for børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Solvensen i dette veterinærlægemiddel kan plette på visse materialer, såsom malede eller lakerede overflader eller møbler i husholdningen. Det behandlede område bør tørre, inden man tillader kontakt med disse materialer.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Systemisk absorption af hydrocortisonaceponat er ubetydelig, derfor er det usandsynligt, at der forekommer teratogen, føtotoksisk eller maternotoksisk effekt ved den anbefalede dosering hos hunde.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlægens vurdering af benefit/risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

På grund af manglende data anbefales det ikke at applicere andre topikale præparationer samtidigt på den samme læsion.

Overdosis:

Tolerancen blev vurderet ved studier af raske hunde efter brug af multiple doser over en periode på 14 dage med 3 og 5 gange den anbefalede dosis, svarende til begge flanker, fra rygraden til mælkelisterne inklusive skuldre og lår (1/3 af hundens kropsoverflade). Disse resulterede i en nedsat men reversibel evne til produktion af kortisol, som normaliseredes 7 til 9 uger efter endt behandling.

Der blev der ikke set nogen erkendelig effekt på det systemiske niveau af kortisol hos 12 hunde med atopisk dermatitis, der blev behandlet topikalt en gang dagligt med den anbefalede terapeutiske dosis i 28 til 70 (n=2) på hinanden følgende dage.

Væsentlige uforligeligheder:

Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Erytem (rødme i huden) på applikationsstedet*, pruritus (kløe) på applikationsstedet*
---	--

* Forbigående lokale reaktioner på applikationsstedet

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Kutan anvendelse.

Før administrationen skrues spraypumpen på flasken.

Veterinærlægemidlet påføres så ved at aktivere spraypumpen. Sprayflasken holdes i en afstand på ca. 10 cm fra det område, som ønskes behandlet.

Den anbefalede dosering er 1,52 mikrogram hydrocortisonaceponat/cm² hud pr. dag. Denne dosis opnås ved to pumpeslag pr. 10 cm x 10 cm hud.

- Ved behandling af hudlidelser, der er med betændelse og kløe, gentages behandlingen en gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage.
I de tilfælde, hvor der er behov for forlænget behandling, bør dyrlægen vurdere fordele og ulemper ved fortsat brug af veterinærlægemidlet.
Hvis symptomerne ikke bedres i løbet af 7 dage, bør behandlingen genovervejes af dyrlægen.

- Til lindring af kliniske symptomer forbundet med atopisk dermatitis gentages behandlingen en gang dagligt i mindst 14 dage og op til 28 på hinanden følgende dage.
Kontrolbesøg hos dyrlægen bør foretages efter 14 dage for at vurdere om videre behandling er nødvendig. Hunden bør undersøges regelmæssigt for undertrykkelse af HPA eller for fortyndet hud, som begge kan være uden symptomer.
Enhver forlænget anvendelse af præparatet til kontrol med atopi (hudsygdom) bør baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet. Dette bør ske for det enkelte dyr efter en revurdering af diagnosen samt en overvejelse over behandlingsplanen med flere mulige veterinærlægemidler.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Anvend veterinærlægemidlet i et område med god ventilation. Brændbart.

Undlad at spraye over åben ild eller antændeligt materiale. Undlad at ryge, mens veterinærlægemidlet håndteres.

På grund af formuleringen som en flygtig spray behøver dette veterinærlægemiddel ikke masseres ind i huden.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af indre emballage: 6 måneder.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/18/230/001

Kartonæske indeholdende 1 flaske med 76 ml.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

04/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf: 48 48 43 17

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.