INDLÆGSSEDDEL

Hydrocortisone aceponate Ecuphar

Kutanspray, opløsning til hund

0,584 mg/ml

DK

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Ecuphar NV, Legeweg 157-i, 8020 Oostkamp, Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse
DIVASA-FARMAVIC, S.A., Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 Gurb-Vic, Barcelona, Spanien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hydrocortisonaceponat..... 0,584 mg/ml
Klar, farveløs til let gullig opløsning.

4. INDIKATIONER

Symptomatisk behandling af hudlidelser med betændelse og kløe hos hunde. Lindring af kliniske symptomer forbundet med atopisk dermatitis.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes på sår i huden.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme forbigående lokale reaktioner (rødme og/eller kløe) på applikationsstedet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hunde.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)

Kutan anvendelse.
Før administrationen skrues spraypumpen på flasken.
Lægemidlet 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 µg hydrocortisonaceponat/cm^2 hud pr. dag. Denne dosis opnås ved to pumpeslag pr. 10 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 lægemidler.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Bør sprayes i et vel ventileret. Brændbart.
Undlad at spraye over åben ild eller antændeligt materiale. Undlad at ryge, mens produktet håndteres.
På grund af formuleringen som en flygtig spray behøver dette produkt ikke masseres ind i huden.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares over 25 ºC.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.
Holdbarhed efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forholdsregler til brug hos dyr
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 foråraget 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 "Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)". I 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 der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr
Den aktive substans er potentielt farmakologisk aktiv ved eksponering over for høje doser.
Præparatet kan forårsage irritation af øjet ved utilsigtet kontakt.
Præparatet 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 den ydre karton og opbevares utilgængeligt for børn.
Undgå hånd-til-mund kontakt i tilfælde af hudkontakt ved hændeligt uheld og vask omgånede 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 selvindgivelse, særligt for børn, ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler
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.

Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning
Dette lægemiddels sikkerhed er ikke undersøgt under drægtighed eller laktation. Systemisk absorption af hydrocortisonaceponat er ubetydelig, derfor er det usandsynligt, at der forekommer teratogen, foetotoxisk eller maternotoxisk effekt ved den anbefalede dosering hos hunde.
Bør kun anvendes efter dyrlægens vurdering af fordele og ulemper.

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 (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)
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.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Kontakt Deres dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

December 2021.
Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (http://www.ema.europa.eu).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Hydrocortisonaceponat der administreres på huden akkumuleres og omsættes i huden, som vist ved studier med radiomærket stof og farmakokinetiske data. Dette betyder, at minimale mængder af det aktive stof når blodbanen. Dette øger specielt forholdet imellem den ønskede lokale antiinflammatoriske virkning i huden og den uønskede systemiske virkning.

Hydrocortisonaceponat applikationer på hudlæsioner medfører hurtig reduktion af rødmen, irritation og kløe, samtidigt med at den generelle virkning er minimal.

Hvid flaske af polyetylenterephthalat (PET) lukket med et hvidt skruelåg af polypropylen med forsegling og leveret med en spray-pumpe. Kartonæske indeholdende 1 flaske med 76 ml.

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

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

PAKKAUSSELOSTE

Hydrocortisone aceponate Ecuphar

Sumute iholle, liuos koiralle

0,584 mg/ml

FI

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:
Ecuphar NV, Legeweg 157-i, 8020 Oostkamp, Belgia

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
DIVASA-FARMAVIC, S.A., Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 Gurb-Vic, Barcelona, Espanja

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml sumute iholle, liuos koiralle hydrokortisoniaseponaatti

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Hydrokortisoniaseponaatti..... 0,584 mg/ml
Kirkas väritön tai kellertävä liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Infektoituneiden ja kutisevien ihosairauksien oireenmukainen hoito koiralla. Atooppiseen ihotulehdukseen liittyvien kliinisten oireiden lievitys koiralla.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää ihon haavaumissa.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Annostelukohdassa voi esiintyä ohimeneviä paikallisreaktioita (punotusta ja / tai kutinaa) hyvin harvoissa tapauksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:
- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Iholle.
Ennen annostelua, kierrä pullon spraypumppua.
Eläinlääkevalmiste annostellaan suihkuttamalla sitä noin 10 cm etäisyydeltä hoidettavalle ihoalueelle. Suositeltava päivittäinen annos on 1,52 µg hydrokortisoniaseponaattia/cm^2 hoidettavaa ihoaluetta. Tämä annos saavutetaan kahdella pumppauksella hoidettavan ihoalueen ollessa noin 10 x 10 cm kokoinen neliömäinen alue.
- Tulehduksellisen ja kutiavan ihottuman hoidossa on suihketta sumutettava päivittäin 7 perättäisen vuorokauden ajan.
  Pitkäaikaista hoitoa vaativissa sairauksissa eläinlääkevalmisteen käyttö on hoitavan eläinlääkärin harkinnassa riski-hyötyarvioinnin mukaisesti.
  Jos oireet eivät parane 7 päivän kuluessa, eläinlääkärin on arvioitava hoito uudelleen.
- Atooppiseen ihotulehdukseen liittyvien kliinisten oireiden lievitykseen hoito on toistettava päivittäin vähintään 14 ja enintään 28 perättäisen vuorokauden ajan.
  Eläinlääkärin on tehtävä välitarkastus 14. hoitopäivänä ja päätettävä, onko lisähoito tarpeen. Koiran tila on arvioitava uudelleen säännöllisesti hypotalamus-aivolisäke-lisämunuais (HPA) -akselin suppression tai ihon atrofian suhteen, sillä molemmat ovat mahdollisesti oireettomia.
  Tämän valmisteen pitkäaikaisen käytön atopian hillitsemiseksi on perustuttava hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvioon. Pitkäaikaista käyttöä voidaan harkita vasta diagnoosin uudelleenarvioinnin ja yksittäisen eläimen multimodaalisen hoitosuunnitelman harkinnan jälkeen.

9. ANNOSTUSOHJEET

Käsittele eläin hyvin ilmastoidussa tilassa. Valmiste on tulenarkaa.
Älä suihkuta avotulen tai hehkuvan materiaalin läheisyydessä. Älä tupakoi käsitellessäsi valmistetta.
Koska tämä eläinlääkevalmiste on haihtuva suihke, hierominen ihon pintaan ei ole tarpeen.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Älä säilytä yli 25 ºC.
Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.
Avatun pakkauksen kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet
Atooppisen ihotulehduksen kliiniset oireet kuten kutina ja ihotulehdus eivät ole spesifisiä tälle sairaudelle, ja sen vuoksi ihotulehduksen muut syyt kuten ulkoloistartunnat ja infektiot, jotka aiheuttavat ihottuman oireita, on suljettava pois ennen hoidon aloittamista, ja taustalla olevat syyt on tutkittava.
Koiralla samanaikaisesti esiintyvä mikrobien aiheuttama sairaus tai loistartunta tulee hoitaa asianmukaisesti.
Spesifisen tiedon puuttuessa Cushingin oireyhtymää sairastavilla eläimillä tulee arvioida riski-hyötysuhde ennen valmisteen käyttöä.
Koska glukokortikoidit hidastavat kasvua, tulee nuorten eläinten (alle 7 kuukauden ikäiset) hoito valmisteella perustua riski-hyötyarvointiin ja säännöllisiin kliinisiin tutkimuksiin.
Hoidettavan alueen pinta-ala ei saa olla suurempi kuin noin 1/3 koiran ihon kokonaispinta-alasta, ts. alue ei saa olla suurempi kuin kylkien alue selkärangasta nisiin mukaanlukien lavat ja reidet. Ks. myös kohta "Yliannostus". Käytön tulee muutoin olla hoitavan eläinlääkärin riski-hyötyarvion mukaista, ja koiran kliinistä tilaa tulee arvioida säännöllisesti kuten alla kohdassa "Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain" on esitetty.
Valmisteen sumuttamista eläimen silmiin on vältettävä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava
Vaikuttava aine on mahdollisesti farmakologisesti aktiivinen altistuttaessa suurille annoksille.
Valmiste saattaa aiheuttaa silmien ärsytystä, jos valmistetta joutuu epähuomiossa silmiin.
Valmiste on tulenarkaa.
Pese kädet käytön jälkeen. Vältä kontaktia silmiin.
Ihokontaktin välttämiseksi vastikään hoidettuja eläimiä ei pidä käsitellä ennen kuin hoitoalue on kuiva.
Valmisteen sisäänhengittämisen välttämiseksi käytä suihketta hyvin tuuletetuissa tiloissa.
Älä sumuta avotuleen tai mihinkään hehkuvaan materiaaliin.
Älä tupakoi käsitellessäsi eläinlääkevalmistetta.
Laita pullo takaisin ulkopakkaukseen ja turvalliseen paikkaan pois lasten näkyviltä ja ulottuvilta välittömästi käytön jälkeen.
Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, vältä kädestä suuhun kontaktia ja pese altistunut alue vedellä välittömästi. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtele silmät runsaalla vedellä.
Jos ärsytys silmissä jatkuu, hakeudu lääkärin hoitoon.
Jos vahingossa nielet valmistetta, ja etenkin jos lapsi on vahingossa niellyt valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Muut varotoimenpiteet
Tämän valmisteen liuotin voi värjätä tiettyjä materiaaleja kuten maalattuja, lakattuja tai muita taloauspintoja tai kalusteita. Anna käsittelykohdan kuivua ennen kuin se joutuu kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

Käyttö tiineyden, imetyksen tai munninan aikana
Valmisteen turvallisuutta tiineillä ja imettävillä eläimillä ei ole selvitetty. Koska hydrokortisoniaseponaatin systeeminen imeytyminen on vähäistä, on epätodennäköistä, että valmisteella olisi teratogeenisiä, sikiötoksisia tai emolle toksisia vaikutuksia suositelluilla annoksilla. Käyttö hoitavan eläinlääkärin tekemän riski-hyötyarvion mukaan.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset
Tietojen puuttuessa muiden paikallisesti annosteltavien valmisteiden samanaikaista käyttöä tulisi välttää.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)
Siedettävyyden moniannostutkimuksia tehtiin 14 vuorokauden pituisissa arvioinneissa terveille koirille käyttämällä suositettuja annoksia 3 ja 5 kertaa suurempia annoksia alueelle, joka kattoi molemmat kyljet, selkäarangasta nisiin, mukaan lukien lavat ja reidet (1/3 osa koiran ihon pinta-alasta). Annokset aikaansaivat kortisolin tuotantokyvyn vähentymistä, joka palautuu täysin ennalleen 7–9 viikon kuluessa hoidon lopettamisesta.
Atooppista ihotulehdusta sairastavalla 12 koiralla ei havaittu systeemiseen kortisolitasoon kohdistuvaa merkille pantavaa vaikutusta sen jälkeen kun koirille oli annettu paikallisesti kerran päivässä suositettuja terapeuttisia annoksia 28–70 (n=2) peräkkäisen vuorokauden ajan.

Tärkeimmät yhteensopimattomuudet
Ei tunneta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.
Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Joulukuu 2021.
Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: http://www.ema.europa.eu/.

15. MUUT TIEDOT

Radioaktiivisesti leimatuilla aineosilla tehdyt jakaumakokeet sekä farmakokineettiset tutkimukset ovat osoittaneet, että paikallisesti iholle annosteltu hydrokortisoniaseponaatti sitoutuu ja muuttuu ihossa.
Tämän johdosta aineen imeytyminen verenkiertoon on minimaalista. Tämä erityisominaisuus lisää haluttua, paikallista tulehdusta vähentävää vaikutusta, ja vähentää ei-toivottuja systemaattisia vaikutuksia.

Iholle annosteltu hydrokortisoniaseponaatti vähentää nopeasti ihon punaisuutta, ärsytystä ja kutinaa saaden aikaan nopean ihovaurioden paranemisen ilman suuria systemaattisia vaikutuksia.
Valkoinen polyetyleenitereftalaatti (PET) -pullo, joka on suljettu valkoisella, tiivisteellisellä polypropyleenikierrekorkilla ja jonka mukana toimitetaan ruiskupumppu. Pahvipakkaus sisältää yhden 76 ml:n pullon.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

22
PAP

Ecuphar
An Animalcare Company

DP 1473-21-01
9140719000-0