

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alcort 0,584 mg/ml kožní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Hydrocortisoni aceponas 0,584 mg odpovídající 0,460 mg hydrocortisonum

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Methoxypropanol

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro symptomatickou léčbu zánětlivých a svědivých dermatóz u psů.

Pro zmírnění klinických příznaků spojených s atopickou dermatitidou u psů.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat na kožní vředy.

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

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Klinické příznaky atopické dermatitidy, jako je svědění a kožní zánět, nejsou u tohoto onemocnění specifické, a proto je před zahájením léčby potřeba vyloučit jiné příčiny dermatitidy, jako je ektoparazitární infestace nebo infekce způsobující dermatologické příznaky, a je třeba vyšetřit základní příčiny.

V případě souběžného mikrobiálního onemocnění nebo parazitární infestace by měl být pes podroben vhodné léčbě tohoto onemocnění.

Nejsou-li k dispozici konkrétní informace, použití u zvířat trpících Cushingovým syndromem musí vycházet ze zvážení terapeutického prospěchu a rizika.

Jelikož je známo, že glukokortikosteroidy zpomalují tělesný růst, použití u mladých zvířat (mladších 7 měsíců) musí vycházet ze zvážení terapeutického prospěchu a rizika a podléhat pravidelným klinickým hodnocením.

Celkový ošetřený povrch těla by neměl překročit přibližně 1/3 tělesného povrchu psa, což odpovídá například ošetření obou boků od páteře k mléčným lištám včetně ramenní oblasti a stehen. Viz také bod 3.10. V opačném případě použijte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným

veterinárním lékařem a psa podrobujte pravidelnému klinickému hodnocení, jak je dále popsáno v bodě 3.9.

Je třeba zamezit vstříknutí přípravku do očí zvířete.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Léčivá látka je potenciálně farmakologicky účinná při expozici vysokým dávkám.

Přípravek může po náhodném kontaktu s očima způsobit podráždění očí.

Přípravek je hořlavý.

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

Abyste zabránili kontaktu s kůží, s právě ošetřenými zvířaty nemanipulujte, dokud místo aplikace nezaschne.

Abyste zabránili vdechnutí veterinárního léčivého přípravku, aplikujte sprej v dobře větraném prostoru.

Nerozprašujte do otevřeného ohně nebo na jakýkoliv rozpálený materiál.

Nekuřte během manipulace s veterinárním léčivým přípravkem.

Okamžitě po použití vraťte lahvičku do vnější krabičky a uchovávejte na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí.

V případě náhodného kontaktu s kůží se vyhněte kontaktu rukou s ústy a zasaženou oblast okamžitě omyjte vodou.

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

Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

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

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Erytém v místě podání, pruritus v místě podání
--	--

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Vzhledem k tomu, že systémová absorpce hydrokortison-aceponátu je zanedbatelná, není pravděpodobné, že by se u psů při doporučeném dávkování objevily teratogenní, foetotoxické účinky nebo maternotoxické účinky.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Plodnost:

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Údaje nejsou k dispozici.

Vzhledem k chybějícím informacím se doporučuje na stejné léze neaplikovat současně jiné topické přípravky.

3.9 Cesty podání a dávkování

Kožní podání.

Před podáním našroubujte na lahvičku pumpičku s rozprašovačem.

Veterinární léčivý přípravek se poté aplikuje stiskem pumpičky s rozprašovačem ze vzdálenosti přibližně 10 cm od ošetřované oblasti.

Doporučená dávka je 1,52 µg hydrokortison-aceponátu/cm² postižené kůže denně. Této dávky lze dosáhnout dvěma stisky pumpičky s rozprašovačem nad plochou, která má být ošetřena, odpovídající čtverci o velikosti 10 cm x 10 cm.

Tento veterinární léčivý přípravek se podává formou těkavého spreje a nevyžaduje vmasírování.

- V případě léčby zánětlivých a svědivých dermatóz opakujte ošetření denně po dobu 7 po sobě následujících dnů.

V případě onemocnění vyžadujících prodlouženou léčbu by měl příslušný veterinární lékař zvážit terapeutický prospěch a riziko užívání veterinárního léčivého přípravku.

Pokud se příznaky do 7 dnů nezlepší, veterinární lékař by měl léčbu přehodnotit.

- Kvůli zmírnění klinických příznaků spojených s atopickou dermatitidou opakujte ošetření denně po dobu nejméně 14 a nejvýše 28 po sobě jdoucích dnů.

Veterinární lékař by měl 14. den provést průběžnou kontrolu a rozhodnout, zda je nutná další léčba. U psa by měla být pravidelně posuzována suprese osy hypotalamus-hypofýza-nadledviny (HPA) nebo atrofie kůže, které mohou být v obou případech asymptomatické.

Jakékoli dlouhodobé používání tohoto přípravku ke kontrole atopie by mělo probíhat na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Mělo by probíhat po opětovném posouzení diagnózy a také po zvážení multimodálního léčebného plánu u konkrétního zvířete.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Ve studii byla po dobu 14 dnů hodnocena snášenlivost vícečetných dávek při používání 3násobku a 5násobku doporučené dávky odpovídající oběma bokům od páteře k mléčným lištám včetně ramenní oblasti a stehna (1/3 tělesného povrchu psa). Používání vedlo ke snížené kapacitě tvorby kortizolu, která je plně reverzibilní během 7 až 9 týdnů po ukončení léčby.

U 12 psů trpících atopickou dermatitidou nebyl po topické aplikaci na kůži v doporučené terapeutické dávce po dobu 28 až 70 (n=2) po sobě jdoucích dnů pozorován žádný znatelný účinek na systémovou hladinu kortizolu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QD07AC16.

4.2 Farmakodynamika

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

4.3 Farmakokinetika

Hydrokortison-aceponát patří do diesterové třídy 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 stolici.

Lokální podání diesterů vede k vysokému terapeutickému indexu: vysoká lokální účinnost s omezenými systémovými sekundárními účinky.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá láhev z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) naplněná 76 ml roztoku, uzavřená buď polypropylenovým (PP) šroubovacím uzávěrem s teflonem potaženou polyethylenovou pěnovou vložkou, nebo rozprašovací tryskou s uzávěrem a ponornou trubičkou z polyethylenu nízké hustoty (LDPE)/PP.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s jednou lahvičkou se 76ml roztoku

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/24/306/001

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alcort 0,584 mg/ml kožní sprej, roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 0,584 mg hydrocortisoni aceponas

3. VELIKOST BALENÍ

76 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Kožní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 6 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/24/306/001

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

HDPE lahvička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alcort 0,584 mg/ml kožní sprej, roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Hydrocortisoni aceponas 0,584 mg/ml

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

4. CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Neuplatňuje se.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/yyyy}

Po 1. otevření spotřebujte do 6 měsíců.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuplatňuje se.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Alcort 0,584 mg/ml kožní sprej, roztok pro psy

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Hydrocortisoni aceponas	0,584 mg/ml
odpovídající	0,460 mg hydrocortisonum

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
--

Methoxypropanol

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Pro symptomatickou léčbu 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. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Klinické příznaky atopické dermatitidy, jako je svědění a kožní zánět, nejsou u tohoto onemocnění specifické, a proto je před zahájením léčby potřeba vyloučit jiné příčiny dermatitidy, jako je ektoparazitární infestace nebo infekce způsobující dermatologické příznaky, a je třeba vyšetřit základní příčiny.

V případě souběžného mikrobiálního onemocnění nebo parazitární infestace by měl být pes podroben vhodné léčbě tohoto onemocnění.

Nejsou-li k dispozici konkrétní informace, použití u zvířat trpících Cushingovým syndromem musí vycházet ze zvážení terapeutického prospěchu a rizika.

Jelikož je známo, že glukokortikosteroidy zpomalují tělesný růst, použití u mladých zvířat (mladších 7 měsíců) musí vycházet ze zvážení terapeutického prospěchu a rizika a podléhat pravidelným klinickým hodnocením.

Celkový ošetřený povrch těla by neměl překročit přibližně 1/3 tělesného povrchu psa, což odpovídá například ošetření obou boků od páteře k mléčným lištám včetně ramenní oblasti a stehen. Viz také bod „Předávkování“. V opačném případě použijte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika

příslušným veterinárním lékařem a psa podrobujte pravidelnému klinickému hodnocení, jak je dále popsáno v bodě „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“.

Je třeba zamezit vstříknutí přípravku do očí zvířete.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Léčivá látka je potenciálně farmakologicky účinná při expozici vysokým dávkám. Přípravek může po náhodném kontaktu s očima způsobit podráždění očí. Přípravek je hořlavý.

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

Abyste zabránili kontaktu s kůží, s nedávno ošetřenými zvířaty nemanipulujte, dokud místo aplikace nezaschne.

Abyste zabránili vdechnutí veterinárního léčivého přípravku, aplikujte sprej v dobře větraném prostoru.

Nerozprašujte do otevřeného ohně nebo na jakýkoliv rozpálený materiál.

Nekuřte během manipulace s veterinárním léčivým přípravkem.

Okamžitě po použití vraťte lahvičku do vnější krabičky a uchovávejte na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí.

V případě náhodného kontaktu s kůží se vyhněte kontaktu rukou s ústy a zasaženou oblast okamžitě omyjte vodou.

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

Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

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

Další opatření:

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

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Vzhledem k tomu, že systémová absorpce hydrokortison-aceponátu je zanedbatelná, není pravděpodobné, že by se u psů při doporučeném dávkování objevily teratogenní, foetotoxické účinky nebo maternotoxické účinky. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Plodnost:

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Údaje nejsou k dispozici.

Vzhledem k chybějícím informacím se doporučuje na stejné léze neaplikovat současně jiné topické přípravky.

Předávkování:

Ve studii byla po dobu 14 dnů hodnocena snášenlivost vícečetných dávek při používání 3násobku a 5násobku doporučené dávky odpovídající oběma bokům od páteře k mléčným lištám včetně ramenní

oblasti a stehy (1/3 tělesného povrchu psa). Používání vedlo ke snížené kapacitě tvorby kortizolu, která je plně reverzibilní během 7 až 9 týdnů po ukončení léčby.

U 12 psů trpících atopickou dermatitidou nebyl po topické aplikaci na kůži v doporučené terapeutické dávce po dobu 28 až 70 (n=2) po sobě jdoucích dnů pozorován žádný znatelný účinek na systémovou hladinu kortizolu.

Hlavní inkompatibiliti:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): přechodné lokální reakce v místě podání (erytém (zarudnutí) a/nebo pruritus (svědění))

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Kožní podání.

Před podáním našroubujte na lahvičku pumpičku s rozprašovačem.

Veterinární léčivý přípravek se poté aplikuje stiskem pumpičky s rozprašovačem ze vzdálenosti přibližně 10 cm od ošetřované oblasti.

Doporučená dávka je 1,52 µg hydrokortison-aceponátu/cm² postižené kůže denně. Této dávky lze dosáhnout dvěma stisky pumpičky s rozprašovačem nad plochou, která má být ošetřena, odpovídající čtverci o velikosti 10 cm x 10 cm.

- V případě léčby zánětlivých a svědivých dermatóz opakujte ošetření denně po dobu 7 po sobě následujících dnů.

In V případě onemocnění vyžadujících prodlouženou léčbu by měl příslušný veterinární lékař zvážit terapeutický prospěch a riziko užívání veterinárního léčivého přípravku.

Pokud se příznaky do 7 dnů nezlepší, veterinární lékař by měl léčbu přehodnotit.

- Kvůli zmírnění klinických příznaků spojených s atopickou dermatitidou opakujte ošetření denně po dobu nejméně 14 a nejvýše 28 po sobě jdoucích dnů.

Veterinární lékař by měl 14. den provést průběžnou kontrolu a rozhodnout, zda je nutná další léčba. U psa by měla být pravidelně posuzována suprese osy hypothalamus-hypofýza-nadledviny nebo atrofie kůže, které mohou být v obou případech asymptomatické.

Jakékoli dlouhodobé používání tohoto přípravku ke kontrole atopie by mělo probíhat na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Mělo by probíhat po opětovném posouzení diagnózy a také po zvážení multimodálního léčebného plánu u konkrétního zvířete.

9. Informace o správném podávání

Tento veterinární léčivý přípravek se podává formou těkavého spreje a nevyžaduje vmasírování.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/24/306/001

15. Datum poslední revize příbalové informace

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenlandstraat 33
5262GK Vught
Nizozemsko

17. Další informace

Lokálně podávaný hydrokortison-aceponát se v kůži hromadí a je metabolizován, jak naznačují studie distribuce radioaktivity a farmakokinetické údaje. Do krevního oběhu se tak dostává minimální množství. Tato specifická vlastnost zvýší poměr mezi žádoucím lokálním protizánětlivým účinkem v kůži a nežádoucími systémovými účinky.

Aplikace hydrokortison-aceponátu na kožní léze zajistí rychlé snížení zarudnutí kůže, podráždění a škrábání a zároveň minimalizuje celkové účinky.

Velikosti balení:

Bílá láhev z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) naplněná 76 ml roztoku, uzavřená buď polypropylenovým (PP) šroubovacím uzávěrem s teflonem potaženou polyethylenovou pěnovou vložkou, nebo rozprašovací tryskou s uzávěrem a ponornou trubičkou z polyethylenu nízké hustoty (LDPE)/PP.