

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### Léčivé látky:

Hydrocortisoni aceponas: 0,584 mg/ml

### Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok

Čirý a bezbarvý roztok

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K symptomatické léčbě zánětlivých a svědivých dermatóz u psů.

K 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 je svědění a kožní zánět, nejsou u tohoto onemocnění specifické, a proto je před zahájením léčby potřeba vyloučit jiné příčiny dermatitidy, jako je napadení ektoparazity nebo infekce způsobující dermatologické příznaky, a vyšetřit základní příčiny.

V případě souběžného mikrobiálního onemocnění nebo napadení parazity 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 žlázám včetně ramenní oblasti a stehen. Viz také bod 4.10. V opačném případě použijte pouze na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a psa podrobujte pravidelnému klinickému hodnocení, jak je dále popsáno v bodě 4.9.

Je třeba zamezit vstříknutí přípravku do očí zvířete.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte.

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.

#### Další opatření

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

### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit přechodné lokální reakce v místě podání (erytém a/nebo svědění).

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 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 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. 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.

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

#### **4.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Údaje nejsou k dispozici.

Vzhledem k nedostatku informací se doporučuje na stejné léze neaplikovat současně jiné topické přípravky.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Kožní podání.

Před podáním našroubujte na lahvičku pumpičku s rozprašovačem.

Před podáním načerpejte roztok do pumpičky.

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/cm<sup>2</sup> postižené kůže denně. Této dávky lze dosáhnout dvěma stisky pumpičky s rozprašovačem nad plochou určenou k ošetření 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. 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 kontrolu a rozhodnout, zda je nutná další léčba. U psa by měla být pravidelně posuzována suprese 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.

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

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

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 žlázám včetně ramenní oblasti a stehen (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 po sobě jdoucích dnů pozorován žádný znatelný účinek na systémovou hladinu kortizolu.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Neuplatňuje se.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy, dermatologické přípravky.  
ATCvet kód: QD07AC16

## **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Veterinární léčivý přípravek obsahuje léčivou látku hydrokortison-aceponát. Hydrokortison-aceponát je dermokortikoid se silnou vnitřní glukokortikoidní aktivitou, jež přináší úlevu od zánětu i svědění vedoucí k rychlému zlepšení kožních lézí pozorovaných v případech zánětlivé a svědivé dermatózy. V případě atopické dermatitidy bude zlepšení probíhat pomaleji.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

Hydrokortison-aceponát patří do skupiny diesterů glukokortikosteroidů. Diestery jsou lipofilní složky zajišťující zvýšenou penetraci do kůže ve spojení s nízkou dostupností plazmy. Hydrokortison-aceponát se tudíž hromadí v kůži psa, což umožňuje lokální účinnost při nízkých dávkách. Diestery se uvnitř kožních struktur transformují. Tato transformace zodpovídá za účinnost terapeutické skupiny. U laboratorních zvířat se hydrokortison-aceponát vylučuje stejným způsobem jako hydrokortison (jiný název endogenního kortizolu), a to močí a stolicí. Topická aplikace diesterů vede k vysokému terapeutickému indexu: vysoké lokální aktivitě se sníženými systémovými sekundárními účinky.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Methoxypropanol

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 12 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

### **6.4. Zvláštní opatření pro uchování**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Bílá kulatá rozprašovací lahvička o objemu 10 ml z vysokohustotního polyethylenu uzavřená bílým polypropylenovým šroubovacím uzávěrem s indikací neoprávněné manipulace a odolným vůči manipulaci dětmi. Lahvička je dodávána s pumpičkou s rozprašovačem, kterou je před podáním potřeba na lahvičku našroubovat.

#### Velikost balení:

Kartonová krabička s jednou lahvičkou o objemu 10 ml obsahující mechanickou dávkovací pumpičku.

### **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**

Alafasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Nizozemsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/22/287/001

## **9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace:

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

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

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY 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 BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Nizozemsko

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Neuplatňuje se.



**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**

Cortaderm 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**

10 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)**

Aby nedošlo k vdechnutí přípravku, aplikujte sprej v dobře větraném prostoru. Hořlavé.  
Nerozprašujte do otevřeného ohně nebo na jakýkoliv rozpálený materiál. Při nakládání s přípravkem nekuřte.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP

Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ****12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: 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. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**Alafasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Nizozemsko**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/22/287/001

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**Lahvička 10 ml**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Cortaderm 0,584 mg/ml kožní sprej, roztok  
hydrocortisoni aceponas



**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Hydrocortisoni aceponas 0,584 mg/ml.

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

10 ml

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Kožní podání

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP  
Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**  
**Cortaderm 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:

Alafasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Cortaderm 0,584 mg/ml kožní sprej, roztok pro psy  
hydrocortisoni aceponas

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jeden ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Hydrocortisoni aceponas 0,584 mg

Čirý a bezbarvý roztok

**4. INDIKACE**

K symptomatické léčbě zánětlivých a svědivých dermatóz u psů.  
K 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 se mohou objevit přechodné lokální reakce v místě podání (erytém a/nebo svědění).

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 1 000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 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, svému veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi.



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

Kožní podání.

Před podáním našroubujte na lahvičku pumpičku s rozprašovačem. Před podáním načerpejte roztok do pumpičky. 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/cm<sup>2</sup> postižené kůže denně. Této dávky lze dosáhnout dvěma stisky pumpičky s rozprašovačem nad plochou určenou k ošetření 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. 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 kontrolu a rozhodnout, zda je nutná další léčba. U psa by měla být pravidelně posuzována suprese 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.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

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

Nerozprašujte do otevřeného ohně nebo na jakýkoliv rozpálený materiál. Při nakládání s přípravkem nekuřte.

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

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Neuplatňuje se.



## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Tento veterinární léčivý přípravek nepoužívejte 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 UPOZORNĚNÍ**

### Zvláštní opatření pro použití u 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 napadení ektoparazity nebo infekce způsobující dermatologické příznaky, a vyšetřit základní příčiny.

V případě souběžného mikrobiálního onemocnění nebo napadení parazity 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 žlázám včetně ramenní oblasti a steh. Viz také bod „Předávkování“. V opačném případě použijte pouze na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a psa podrobujte pravidelnému klinickému hodnocení, jak je podrobněji popsáno v bodě „Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání“.

Je třeba zamezit vstříknutí přípravku do očí zvířete.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte. 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 nedotýkejte rukou úst a zasaženou oblast okamžitě opláchněte 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.

### Další opatření

Rozpouštědlo obsažené v tomto přípravku může na určitých materiálech, včetně 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. Používejte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Vzhledem k nedostatku informací se doporučuje na stejné léze neaplikovat současně jiné topické přípravky.

### Předávkování (symptomy, první pomoc, 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 žlázám včetně ramenní oblasti a stehen (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 jednou denně v doporučené terapeutické dávce po dobu 28 až 70 (n = 2) po sobě jdoucích dnů pozorován žádný znatelný účinek na systémovou hladinu kortizolu.

### Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

## **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 tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<https://www.ema.europa.eu/en>).

## **15. DALŠÍ INFORMACE**

Hydrokortison-aceponát podávaný lokálně se akumuluje a je metabolizován v kůži, jak naznačují studie distribuce radioaktivity a farmakokinetické údaje. Do krevního řečiště se v důsledku toho dostává v minimálním množství. Tato specifická vlastnost zvýší poměr mezi požadovaným místním protizánětlivým účinkem na kůži a nežádoucími systémovými účinky.

Aplikace hydrokortison-aceponátu na kožní léze zajišťují rychlé zmírnění zarudnutí kůže, podráždění a škrábání a zároveň minimalizují celkové účinky.

### Velikost balení:

Kartonová krabička s jednou lahvičkou z vysokohustotního polyethylenu o objemu 10 ml obsahující mechanickou dávkovací pumpičku.