

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml hudspray, oppløsning til hund

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

Én ml oppløsning inneholder:

### **Virkestoff**

Hydrokortisonaceponat	0,584 mg
Tilsvarende hydrokortison	0,460 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Hudspray, oppløsning.

Klar fargeløs til svakt gul oppløsning.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hund.

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Til symptomatisk behandling av inflammert og kløende dermatose hos hund.  
For lindring av kliniske tegn assosiert med atopisk dermatitt hos hund.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes på kutane hudsår (ulcerasjoner).

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Ingen.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kliniske tegn på atopisk dermatitt som kløe og hudbetennelse er ikke spesifikke for denne sykdommen, og derfor bør andre årsaker til dermatitt som ektoparasittiske infeksjoner og infeksjoner som forårsaker dermatologiske symptomer utelukkes før behandlingen startes, og underliggende årsaker bør undersøkes.

Ved samtidig mikrobiell sykdom eller parasittinfestasjon bør hunden få hensiktsmessig behandling for en slik tilstand.

I mangel på spesifikk informasjon, skal bruk hos dyr som lider av Cushings syndrom være i samsvar

med nytte/risikovurdering.

Siden det er kjent at glukokortikosteroider bremser vekst, skal bruk hos unge dyr (under 7 måneder) være i samsvar med nytte/risikovurdering og det skal utføres regelmessige kliniske undersøkelser.

Den totale kroppsoverflaten som behandles, bør ikke overstige ca. 1/3 av hundens kroppsoverflate tilsvarende for eksempel behandling av to flanker fra ryggraden til jurlistene, inkludert skuldre og lår. Se også pkt. 4.10. Ellers skal det bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær og det skal utføres regelmessige kliniske undersøkelser av hunden, som beskrevet i pkt. 4.9.

Det må utvises forsiktighet så man ikke sprayer i dyrets øyne.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Virkestoffet er potensielt farmakologisk aktivt ved høye eksponeringsdoser.

Formuleringen kan forårsake øyeirritasjon etter utilsiktet kontakt med øyne.

Formuleringen er brannfarlig.

Vask hendene etter bruk. Unngå kontakt med øyne.

For å unngå hudkontakt, bør nylig behandlede dyr ikke håndteres før påføringsstedet er tørt.

For å unngå innånding av produktet, skal sprayen påføres i et godt ventilert område.

Ikke spray mot åpen ild eller glødende materialer.

Ikke røyk mens du håndterer veterinærpreparatet.

Flasken skal legges tilbake i ytteremballasjen og oppbevares på et trygt sted utilgjengelig for barn, umiddelbart etter bruk.

Ved utilsiktet hudkontakt, unngå hånd-til-munn-kontakt og vask det eksponerte området umiddelbart med vann.

Ved utilsiktet kontakt med øyne, skyl med store mengder vann.

Søk lege hvis øyeirritasjon vedvarer.

Ved utilsiktet inntak, spesielt av barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Andre forholdsregler

Løsningsmidlet i dette produktet kan sette flekker på visse materialer, inkludert malte, lakkerte eller andre husholdningsflater eller møbler. La påføringsstedet tørke før du tillater kontakt med slike materialer.

### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Forbigående lokale reaksjoner på applikasjonsstedet (erytem og/eller pruritus) kan forekomme i svært sjeldne tilfeller.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Sikkerhet ved bruk av veterinærpreparatet under drektighet og laktasjon er ikke klarlagt.

Siden systemisk absorpsjon av hydrokortisonaceponat er ubetydelig, er det usannsynlig at teratogene, føtotoxiske eller maternotoksiske effekter skal oppstå ved anbefalte doser for hunder.

Bruk kun i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen data er tilgjengelige.

Samtidig bruk med andre lokale preparater på de samme skadene anbefales ikke, da ingen informasjon om slik bruk er tilgjengelig.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Til bruk på huden.

Før påføring, skru spraypumpen på flasken.

Veterinærpreparatet påføres så ved å aktivere spraypumpen, fra en avstand på omtrent 10 cm fra området som skal behandles.

Anbefalt dose er 1,52 mikrogram hydrokortisonaceponat/cm<sup>2</sup> påvirket hud per dag. Denne dosen kan oppnås med to aktiveringer av pumpestryken over en overflate som skal behandles tilsvarende en rute på 10 cm x 10 cm.

- For behandling av inflammatoriske og prurittiske dermatoser, gjenta behandlingen daglig i 7 påfølgende dager.  
Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær ved tilstander som krever langvarig behandling.  
Hvis det ikke ses tegn på forbedring innen 7 dager, bør behandlingen revurderes av veterinæren.
- For å lindre kliniske tegn forbundet med atopisk dermatitt, gjenta behandlingen daglig i minst 14 og inntil 28 påfølgende dager.  
Veterinæren skal utføre en ny undersøkelse på dag 14 for å avgjøre om ytterligere behandling er nødvendig. Hunden bør revurderes regelmessig med hensyn til HPA-hemming eller hudatrofi, begge muligens asymptomatiske.  
Enhver langvarig bruk av dette produktet, for å kontrollere atopi, skal være i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær. Dette bør skje etter en revurdering av diagnosen og også en vurdering av den multimodale behandlingsplanen for det enkelte dyret.

Veterinærpreparatet er presentert som en flyktig spray og trenger derfor ikke å masseres inn i huden.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Toleranstudier av flere doser ble vurdert over en periode på 14 dager hos friske hunder som brukte 3 og 5 ganger anbefalt dose, tilsvarende to flanker, fra ryggraden til jurlistene inkludert skulder og lår (1/3 av hundens kroppsoverflate). Disse resulterte i redusert kapasitet for produksjon av kortisol, noe som er helt reversibelt innen 7 til 9 uker etter avsluttet behandling.

Hos 12 hunder med atopisk dermatitt, ble det ikke observert noen merkbar effekt på det systemiske kortisolnivået etter topisk påføring én gang daglig med anbefalt terapeutisk dose i 28 til 70 (n=2) påfølgende dager.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Kortikosteroider, dermatologiske preparater.  
ATC vet-kode: QD07A C16.

## **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Veterinærpreparatet inneholder virkestoffet hydrokortisonaceponat. Hydrokortisonaceponat er et dermokortikoid med en potent spesifikk glukokortikoid aktivitet som medfører bedring av både inflammasjon og kløe og fører til rask bedring i hudskader som kan ses i samband med inflammet og kløende dermatose. Ved atopisk dermatitt vil forbedringen være langsommere.

## **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Hydrokortisonaceponat tilhører diesterklassen av glukokortikosteroidene.

Diestere er lipofile komponenter som sikrer forbedret inntrengning i huden assosiert med en lav plasmatilgjengelighet. Hydrokortisonaceponat samles derfor opp i hundens hud og gir lokal virkning ved lave doser. Diestere omdannes inne i hudstrukturene. Denne omdannelsen er ansvarlig for virkningen hos den terapeutiske klassen. I forsøksdyr elimineres hydrokortisonaceponat på samme måte som hydrokortison (et annet navn for endogent kortisol) gjennom urin og avføring.

Lokal påføring av diestere fører til høy terapeutisk indeks: høy lokal aktivitet med reduserte systemiske bieffekter.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Propylenglykolmetyleter

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Ingen kjente.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25 °C.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Hvit flaske av plast (PET) lukket med en hvit polypropylen-skruehette med boringsforsegling og forsynt med en sprøytepumpe.

Kartong med 1 flaske på 76 ml.

### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Belgia

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/18/230/001

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 27/08/2018

**10 OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.