ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aceponato de hidrocortisona Ecuphar 0,584 mg/ml, Solução para pulverização cutânea em cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml de solução contém:

Substância ativa

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg
Equivalente a 0,460 mg de hidrocortisona

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para pulverização cutânea.
Solução transparente, incolor a ligeiramente amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Canina (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento sintomático de dermatoses inflamatórias e pruriginosas em cães.
Para o alívio dos sinais clínicos associados à dermatite atópica em cães.

4.3 Contraindicações

Não aplicar em úlceras cutâneas.
Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Os sinais clínicos de dermatite atópica, como prurido e inflamação da pele, não são específicos para esta doença e, portanto, outras causas de dermatite, como infestações ectoparasitárias e infecções que causam sinais dermatológicos, devem ser descartadas antes do início do tratamento, e as causas subjacentes devem ser investigadas.

No caso de doença microbiana concomitante ou infestação parasitária, o cão deve receber o tratamento adequado para a condição em questão.

Dada a ausência de informação específica, a aplicação a animais que sofram de síndrome de Cushing deve basear-se na avaliação benefício/risco.

Tendo em conta que os glucocorticosteróides retardam o crescimento, a aplicação a animais jovens (com menos de 7 meses de idade) deve basear-se na avaliação benefício/risco e estar sujeita a avaliações clínicas regulares.

A superfície corporal total tratada não deve exceder aproximadamente 1/3 da superfície do cão, correspondendo, por exemplo, a um tratamento de dois flancos da coluna às cadeias mamárias, incluindo os ombros e as coxas. Consultar também a seção 4.10. Caso contrário, usar apenas de acordo com a avaliação risco-benefício realizada pelo médico veterinário responsável e submeter o cão a avaliações clínicas regulares conforme descrito na seção 4.9.

Deve ter-se cuidado para evitar pulverizar nos olhos do animal.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

A substância ativa é potencialmente farmacologicamente ativa em altas doses de exposição.

A formulação pode causar irritação ocular após contato acidental.

A formulação é inflamável.

Lavar as mãos após o uso. Evitar contato com os olhos.

Para evitar o contato com a pele, animais recentemente tratados não devem ser manuseados até que o local de aplicação esteja seco.

Para evitar a inalação do medicamento veterinário, aplicar o spray em área bem ventilada.

Não pulverizar em chamas ou qualquer material incandescente.

Não fumar enquanto estiver a manusear o medicamento veterinário.

Volte a colocar o frasco na embalagem exterior e num local seguro, fora da vista e do alcance das crianças, imediatamente após a utilização.

Em caso de contacto acidental com a pele, evitar levar a mão à boca e lavar a área exposta com água.

Em caso de contato acidental com os olhos, enxaguar com bastante água. Em caso de persistência da irritação ocular, consultar um médico.

Em caso de ingestão acidental, principalmente por crianças, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto ou o rótulo ao médico.

Outras precauções

O solvente deste medicamento veterinário pode manchar alguns materiais nos quais se incluem materiais pintados, envernizados e outras superfícies ou mobílias da casa. Antes de permitir o contacto com tais materiais deve-se deixar secar o local de aplicação.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Reações locais transitórias no local de aplicação (eritema e/ou prurido) podem ocorrer em situações muito raras.

A frequência dos eventos adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Uma vez que a absorção sistêmica de aceponato de hidrocortisona é negligenciável, é improvável que se verifiquem efeitos teratogênicos, fetotóxicos, maternotóxicos quando se aplica a dose recomendada em cães.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não há dados disponíveis.

Dada a ausência de informação, recomenda-se a não administração simultânea de outras preparações tópicas nas mesmas lesões.

4.9 Posologia e via de administração

Uso cutâneo.

Antes de proceder à administração, colocar a bomba de pulverização no frasco.

O medicamento veterinário é aplicado ativando a bomba de pulverização, a uma distância de cerca de 10 cm da área a tratar.

A dose recomendada é de 1,52 µg de aceponato de hidrocortisona/cm² de pele afetada por dia. Esta dose pode ser alcançada com duas ativações da bomba de pulverização sobre uma superfície a tratar equivalente a um quadrado de 10 cm x 10 cm.

- Para o tratamento de dermatoses inflamatórias e pruriginosas, repetir o tratamento diariamente durante 7 dias consecutivos.
No caso de condições que exijam um tratamento prolongado, o veterinário responsável deve considerar a utilização do medicamento veterinário com base na avaliação benefício/risco.
Se não se verificar uma melhoria dos sintomas no prazo de 7 dias, o tratamento deve ser reavaliado pelo veterinário.

- Para o alívio do sinal clínico associado à dermatite atópica, repetir o tratamento diariamente por pelo menos 14 e até 28 dias consecutivos.
Deve ser realizado um controlo intermédio pelo médico veterinário ao dia 14, para decidir se é necessário tratamento adicional. O cão deve ser reavaliado regularmente em relação à supressão de HPA ou atrofia da pele, sendo ambas possivelmente assintomáticas.
Qualquer uso prolongado deste medicamento veterinário, para controlo de atopia, deve ser feito com uma avaliação risco-benefício realizada pelo veterinário responsável. Deve ocorrer após uma reavaliação do diagnóstico e também considerar um plano de tratamento multimodal para cada animal.

Apresentado como pulverizador volátil, a aplicação deste medicamento veterinário não requer nenhuma massagem.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Os estudos de tolerância de doses múltiplas foram avaliados ao longo de um período de 14 dias em cães saudáveis usando 3 e 5 vezes a dose terapêutica recomendada correspondente aos dois flancos, da coluna vertebral às cadeias mamárias, incluindo as espáduas e as coxas (1/3 da superfície do cão)..

Isto resultou na redução da capacidade de produção de cortisol, redução essa que é completamente reversível no prazo de 7 a 9 semanas após o final do tratamento.

Em 12 cães que sofriam de dermatite atópica, após aplicação tópica uma vez por dia, na dosagem terapêutica recomendada de 28 a 70 (n = 2) dias consecutivos, não foi observado nenhum efeito perceptível no nível de cortisol sistêmico.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: corticosteroide, preparações dermatológicas.
Código ATCvet: QD07AC16.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário contém a substância ativa aceponato de hidrocortisona. O aceponato de hidrocortisona é um dermosteróide com uma forte atividade glucocorticóide intrínseca, que se traduz no alívio de inflamação e prurido, conduzindo a uma rápida melhoria de lesões dermatológicas observadas em casos de dermatoses inflamatórias e pruriginosas. No caso de dermatite atópica, a recuperação será mais lenta.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O aceponato de hidrocortisona pertence à classe dos diésteres dos glucocorticosteróides. Os diésteres são componentes lipofílicos que garantem um nível superior de penetração na pele associado a uma baixa disponibilidade plasmática. Assim, o aceponato de hidrocortisona acumula-se na pele do cão, permitindo uma eficácia local em doses baixas. Os diésteres são transformados no interior das estruturas da pele. Esta transformação é responsável pela potência da classe terapêutica. Em animais de laboratório, o aceponato de hidrocortisona é eliminado do mesmo modo que a hidrocortisona (outra denominação para o cortisol endógeno) através da urina e das fezes. A aplicação tópica de diésteres resulta num elevado índice terapêutico: elevada atividade local com efeitos secundários sistémicos reduzidos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Etérmético de propilenoglicol

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

6.4. Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco branco em polietileno de tereftalato (PET) fechado com tampa branca de polipropileno de enroscar, com vedante e fornecido com bomba spray.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 76 ml.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Bélgica

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/18/230/001

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27/08/2018

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento. <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(responsáveis) pela libertação do lote

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Espanha

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Requisitos específicos de farmacovigilância:

Os RPS devem ser submetidos com a mesma periodicidade do medicamento veterinário de referência.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem exterior

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aceponato de hidrocortisona Ecuphar 0,584 mg/ml, Solução para pulverização cutânea em cães
aceponato de hidrocortisona

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 0,584 mg de aceponato de hidrocortisona.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para pulverização cutânea.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

76 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Canina (Cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.
Aplicação cutânea.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

De preferência, pulverizar numa área bem ventilada. Inflamável.
Não pulverizar sobre uma chama ou material incandescente. Não fumar enquanto estiver a manusear o medicamento veterinário.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: consultar o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Bélgica

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/18/230/001

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**Frasco (PET)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Aceponato de hidrocortisona Ecuphar 0,584 mg/ml, Solução para pulverização cutânea em cães.
Aceponato de hidrocortisona

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 0,584 mg de aceponato de hidrocortisona

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para pulverização cutânea.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

76 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Canina (Cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso cutâneo.
Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: consultar o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Bélgica

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/18/230/001

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Aceponato de hidrocortisona Ecuphar 0,584 mg/ml, Solução para pulverização cutânea em cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no Mercado

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aceponato de hidrocortisona Ecuphar 0,584 mg/ml, Solução para pulverização cutânea em cães
Aceponato de hidrocortisona

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg/ml
Solução transparente, incolor a ligeiramente amarela.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento sintomático de dermatoses inflamatórias e pruriginosas em cães.
Para o alívio dos sinais clínicos associados à dermatite atópica em cães.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não aplicar em úlceras cutâneas.
Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Reações locais transitórias no local de aplicação (eritema e/ou prurido) podem ocorrer em situações muito raras.

A frequência dos eventos adversas é definida utilizando da seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos 10 animais em 10 000 animais tratados);

- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou se pensa que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Canina (Cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uso cutâneo.

Antes de proceder à administração, colocar a bomba de pulverização no frasco.

O medicamento veterinário é aplicado ativando a bomba de pulverização, a uma distância de cerca de 10 cm da área a tratar.

A dose recomendada é de 1,52 µg de aceponato de hidrocortisona/cm² de pele afetada por dia. Esta dose pode ser alcançada com duas ativações da bomba de pulverização sobre uma superfície a tratar equivalente a um quadrado de 10 cm x 10 cm.

- Para o tratamento de dermatoses inflamatórias e pruriginosas, repetir o tratamento diariamente durante 7 dias consecutivos.
No caso de condições que exijam um tratamento prolongado, o médico veterinário responsável deve considerar a utilização do medicamento veterinário com base numa avaliação benefício/risco.
Se não se verificar uma melhoria dos sintomas no prazo de 7 dias, o tratamento deve ser reavaliado pelo médico veterinário.
- Para o alívio do sinal clínico associado à dermatite atópica, repetir o tratamento diariamente por pelo menos 14 e até 28 dias consecutivos.
Deve ser realizado um controlo intermédio pelo médico veterinário ao dia 14, para decidir se é necessário tratamento adicional. O cão deve ser reavaliado regularmente em relação à supressão de HPA ou atrofia da pele, sendo ambas possivelmente assintomáticas.
Qualquer uso prolongado deste medicamento veterinário, para controlo de atopia, deve ser feito com uma avaliação risco-benefício realizada pelo veterinário responsável. Deve ocorrer após uma reavaliação do diagnóstico e também considerar um plano de tratamento multimodal para cada animal.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

De preferência, pulverizar numa área bem ventilada. Inflamável.

Não pulverizar sobre uma chama ou material incandescente. Não fumar enquanto estiver a manusear o medicamento veterinário.

Apresentado como pulverizador volátil, a aplicação deste medicamento veterinário não requer nenhuma massagem.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não aplicar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 6 meses.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Os sinais clínicos de dermatite atópica, como prurido e inflamação da pele, não são específicos para esta doença e, portanto, outras causas de dermatite, como infestações ectoparasitárias e infecções que causam sinais dermatológicos, devem ser descartadas antes do início do tratamento, e as causas subjacentes devem ser investigadas.

No caso de doença microbiana concomitante ou infestação parasitária, o cão deve receber o tratamento adequado para a condição em questão.

Dada a ausência de informação específica, a aplicação a animais que sofram de síndrome de Cushing deve basear-se na avaliação benefício/risco.

Tendo em conta que os glucocorticosteróides retardam o crescimento, a aplicação a animais jovens (com menos de 7 meses de idade) deve basear-se na avaliação benefício/risco e estar sujeita a avaliações clínicas regulares.

A superfície total do corpo a tratar não deve exceder 1/3 do cão aproximadamente, por exemplo, ao tratamento de dois flancos, da coluna vertebral às cadeias mamárias, incluindo as espáduas e as coxas. Veja também a secção “Sobredosagem”. Caso contrário, administrar o medicamento veterinário apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizado pelo médico veterinário responsável e submeter o cão a avaliações clínicas regulares conforme descrito na secção “Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração”.

Deve-se ter cuidado para evitar pulverizar nos olhos do animal.

Precauções especiais adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

A substância ativa é potencialmente farmacologicamente ativa em altas doses de exposição.

A formulação pode causar irritação ocular após contato acidental.

A formulação é inflamável.

Lavar as mãos após o uso. Evitar contato com os olhos.

Para evitar o contato com a pele, animais recentemente tratados não devem ser manuseados até que o local de aplicação esteja seco.

Para evitar a inalação do medicamento veterinário, aplicar o spray em área bem ventilada.

Não pulverizar em chamas ou qualquer material incandescente.

Não fumar enquanto estiver a manusear o medicamento veterinário.

Voltar a colocar o frasco na embalagem exterior e num local seguro, fora da vista e do alcance das crianças, imediatamente após a utilização.

Em caso de contacto acidental com a pele, evitar levar a mão à boca e lavar a área exposta lavar imediatamente com água.

Em caso de contato acidental com os olhos, enxaguar com bastante água. Se a irritação nos olhos persistir, consulte um médico.

Em caso de ingestão acidental, principalmente por crianças, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto ou o rótulo ao médico.

Outras precauções

O solvente deste medicamento veterinário pode manchar alguns materiais nos quais se incluem materiais pintados, envernizados e outras superfícies ou mobílias da casa. Antes de permitir o contacto com tais materiais, deve-se deixar secar o local de aplicação.

Utilização durante a gestação e a lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Uma vez que a absorção sistémica de aceponato de hidrocortisona é negligenciável, é improvável que se verifiquem efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos quando se aplica a dose recomendada em cães. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Dada a ausência de informação, recomenda-se a não administração simultânea de outras preparações tópicas nas mesmas lesões.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Os estudos de tolerância de doses múltiplas foram avaliados ao longo de um período de 14 dias em cães saudáveis usando 3 e 5 vezes a dose terapêutica recomendada correspondente aos dois flancos, da coluna vertebral às cadeias mamárias, incluindo as espáduas e as coxas (1/3 da superfície do cão).

Isto resultou na redução da capacidade de produção de cortisol, redução essa que é completamente reversível no prazo de 7 a 9 semanas após o final do tratamento.

Em 12 cães que sofriam de dermatite atópica, após aplicação tópica uma vez por dia, na dosagem terapêutica recomendada de 28 a 70 (n = 2) dias consecutivos, não foi observado nenhum efeito perceptível no nível de cortisol sistémico.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não deverão ser eliminados nos esgotos nem no lixo doméstico.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como eliminar medicamentos que já não são utilizados. Estas medidas deverão ajudar a proteger o ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Informação detalhada deste medicamento veterinário está disponível no site da Agência Europeia do Medicamento. <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O aceponato de hidrocortisona administrado topicamente acumula-se e é metabolizado na pele, de

acordo com o sugerido pelos estudos de distribuição de radioactividade e os dados farmacocinéticos. Isto significa que as quantidades que alcançam a corrente sanguínea são mínimas. Esta particularidade aumenta a razão entre o efeito anti-inflamatório local pretendido e os efeitos sistémicos indesejados.

A aplicação de aceponato de hidrocortisona em lesões dermatológicas permite uma redução rápida da vermelhidão, irritação e comichão na pele, minimizando, simultaneamente, os efeitos gerais.

Frasco branco em polietileno de tereftalato (PET) fechado com tampa branca de polipropileno de enroscar, com vedante e fornecido com bomba spray. Caixa de cartão contendo 1 frasco de 76 ml.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Република България

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Česká republika

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Danmark

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

Deutschland

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: + 49 3834835840
info@ecuphar.de

Eesti

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Lietuva

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Luxembourg/Luxemburg

Ecuphar SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenő u. 21/A
HU-1022 Budapest
Tel: +36 30 650 0 650
pannonvetpharma@gmail.com

Malta

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Nederland

Ecuphar bv
Verlengde Poolseweg 16
NL-4818 CL Breda
Tel: + 31 880033800
info@ecuphar.nl

Norge

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

Ελλάδα

Hellafarm S.A.
1st km L.Peanias – Markopoulou
EL-19002 Peania
Tel: +30 210 68 00 900
info@hellafarm.gr

España

Ecuphar Veterinaria SLU
Avda. Río de Janeiro 60-66, planta 13
ES-08016 Barcelona
Tel: + 34 935955000
info@ecuphar.es

France

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Hrvatska

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd
Holycross, County Tipperary
IE-J4QM+6G
Tel: +353 504 43169
info@dugganvet.ie

Ísland

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Italia

Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7
IT-20124 Milano
Tel: + 39 0282950604
info@ecuphar.it

Österreich

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: + 49 3834835840
info@ecuphar.de

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
ul. Kiszkowska 9
PL - 62-200 Gniezno
Tel: +48 614264920
scanvet@scanvet.pl

Portugal

Belphar Lda
Sintra Business Park 7, Edifício 1, Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
PT-2710-089 Sintra
Tel: + 351 308808321
info@ecuphar.pt

România

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Slovenija

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Slovenská republika

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Latvija

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Sverige

Nordvacc Läkemedel AB
Västertorpsvägen 135
Postal adress: Box 112
SE-129 22 Hägersten
Tel: +46 84494650
products@nordvacc.se

United Kingdom (Northern Ireland)

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be