## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Hydrocortisone aceponate Ecuphar 0,584 mg/ml kutan spray, lösning för hund

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml lösning innehåller:

**Aktiva substanser:**

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg,
Motsvarande 0,460 mg hydrokortison

**Hjälpämnen:**

| Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar |
|---|
| Propylenglykolmonometyleter |

Klar färglös till svagt gul lösning.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Hundar.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

För symptomatisk behandling av inflammatoriska och kliande dermatoser hos hund.
För lindring av kliniska tecken associerade med atopisk dermatit hos hund.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte i öppna sår.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Kliniska tecken på atopisk dermatit, såsom klåda och hudinflammation, är inte specifika för denna sjukdom och därför bör, innan behandling påbörjas, andra orsaker till dermatit, såsom ektoparasitangrepp och infektioner som ger dermatologiska tecken, uteslutas och underliggande orsaker utredas.

Vid samtidig mikrobiell sjukdom eller parasitangrepp bör hunden få adekvat behandling mot detta tillstånd.

På grund av brist på specifik information bör användning på hundar med Cushings sjukdom ske efter nytta/risk-bedömning.
Eftersom glukokortikosteroider kan hämma tillväxten, skall användning på unga hundar (under 7 månader gamla) ske efter nytta/risk-bedömning och under förutsättning att hunden regelbundet kontrolleras hos veterinär.

Den totala behandlade kroppsytan bör inte överskrida cirka 1/3 av hundens kroppsyta, vilket till exempel motsvarar behandling av två flanker från ryggraden till juverraderna inklusive skuldror och lår. Se även avsnitt 3.10. Annan användning ska endast ske enligt den ansvariga veterinärens nytta/risk-bedömning och hunden ska regelbundet kontrolleras av veterinär, enligt beskrivning i avsnitt 3.9.

Undvik att spraya i djurets ögon.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Den aktiva substansen är potentiellt farmakologiskt aktiv vid exponering för höga doser.
Beredningen kan orsaka ögonirritation efter ögonkontakt.
Beredningen är brandfarlig.

Tvätta händerna efter användning. Undvik kontakt med ögonen.
För att undvika hudkontakt bör nyligen behandlade djur inte hanteras förrän applikationsstället är torrt.
För att undvika inhalation av läkemedlet bör sprayen appliceras i välventilerat utrymme.
Spraya inte på öppen eld eller lättantändligt material.
Rök inte under hantering av läkemedlet.
Sätt tillbaka flaskan i ytterkartongen och placera denna på säkert ställe utom syn- och räckhåll för barn omedelbart efter användning.

Vid stänk på huden, undvik kontakt mellan hand och mun och tvätta omedelbart det exponerade området med vatten.
Vid stänk i ögonen, skölj med rikligt med vatten.
Om ögonirritation består, sök läkarvård.
Vid oavsiktlig förtäring, särskilt hos barn, sök omedelbar läkarvård och visa denna information eller läkemedelsförpackningen för läkaren.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

Lösningsmedlet i läkemedlet kan fläcka vissa material, däribland målade, fernissade eller på liknande sätt behandlade ytor eller inredning i hemmet. Låt medlet torka in i huden, innan djuret tillåts komma i kontakt med sådana material.

### 3.6 Biverkningar

Hundar:

| | |
|---|---|
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Erytem på applikationsstället*, pruritus på applikationsstället* |

* Övergående

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Systemisk absorption av hydrokortisonaceponat är obetydlig, varför det är osannolikt att teratogena, foetotoxiska eller maternotoxiska effekter uppstår vid rekommenderad dos till hund.
Behandling av dräktiga eller digivande djur skall endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/risk-bedömning.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Uppgift saknas.
Interaktionsstudier saknas och därför rekommenderas att inte samtidigt använda andra topikala preparat på samma hudområde.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Kutan användning.

Före användning, skruva pumpen på flaskan.
Spraya hudytan som skall behandlas från ett avstånd på cirka 10 cm.
Rekommenderad dos är 1,52 mikrogram hydrokortisonaceponat per $cm^2$ hud per dag. Denna dos erhålls genom två pumpslag över en hudyta motsvarande en kvadrat på 10 cm x 10 cm.

- Vid inflammatoriska och kliande dermatoser upprepas behandlingen dagligen under 7 dagar i följd.
  Om längre behandling krävs, ska ansvarig veterinär göra en nytta/risk-bedömning av användning av läkemedlet.
  Om ingen förbättring skett inom 7 dagar, ska veterinär på nytt utvärdera behandlingen.

- För lindring av kliniska tecken i samband med atopisk dermatit upprepas behandlingen dagligen i minst 14 och upp till 28 dagar i följd.
  En mellankontroll ska göras av veterinären dag 14 för att avgöra om fortsatt behandling är nödvändig. Hunden skall regelbundet bedömas med avseende på HPA-suppression eller hudatrofi, som båda kan vara asymptomatiska.
  All långvarig användning av detta läkemedel för behandling av atopi ska ske efter nytta/risk-bedömning gjord av ansvarig veterinär. Den bör ske efter ny bedömning av diagnosen och därtill beaktande av den multimodala behandlingsplanen för det enskilda djuret.

Läkemedlet är en spray och ska inte masseras in i huden.

### 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Toleransstudier av multipla doser bedömdes under en period av 14 dagar hos friska hundar som fick 3 till 5 gånger den rekommenderade dosen motsvarande de två flankerna, från ryggraden till juverraderna inklusive skuldror och lår (1/3 av hundens kroppsyta). Studierna visade reducerad förmåga att producera kortisol. Effekten var fullständigt reversibel inom 7 till 9 veckor efter avslutad behandling.
Hos 12 hundar som led av atopisk dermatit observerades ingen effekt på den systemiska kortisolnivån efter topisk applicering en gång dagligen av den rekommenderade terapeutiska dosen i 28 till 70 (n=2) dagar i följd.

### 3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

### 3.12 Karenstider

Ej relevant.

## 4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

### 4.1 ATCvet-kod: QD07AC16

### 4.2 Farmakodynamik

Läkemedlet innehåller hydrokortisonaceponat som aktiv substans.
Hydrokortisonaceponat är en dermokortikoid med stark glukokortikoid aktivitet. HCA lindrar både inflammation and pruritus, vilket leder till snabb förbättring av hudskador orsakade av inflammatoriska och kliande dermatoser. Vid atopisk dermatit är förbättringen långsammare.

### 4.3 Farmakokinetik

Hydrokortisonaceponat tillhör klassen diestrar bland glukokortikosteroiderna.
Diestrar är lipofila komponenter, vilket garanterar ökad penetration in i huden tillsammans med en låg plasmatillgänglighet. Hydrokortisonaceponat ackumuleras således i hundens hud, vilket resulterar i lokal effekt vid låga doser. Diestrarna omvandlas inne i huden. Omvandlingen medför att denna klass av läkemedel är effektiv. Hos försöksdjur elimineras hydrokortisoneaceponat på samma sätt som hydrokortison (annat namn för endogent kortisol) via urin och faeces.
Lokal administrering av diestrar leder till högt terapeutiskt index: hög lokal aktivitet med reducerade systemiska sekundäreffekter.

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

### 5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

### 5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaska av vit polyetentereftalat (PET) försluten med ett vitt skruvlock av polypropen med inre försegling, försedd med spraypump.

Kartong innehållande 1 flaska på 76 ml.

### 5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## 6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ecuphar NV

## 7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/18/230/001

## 8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 27/08/2018

## 9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

## 10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).