

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hydrocortiderm, crème voor topicaal gebruik bij honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 60 gram:

Werkzame bestanddelen:

Neomycinesulfaat	200.000 I.E.
Prednisolonacetaat	90 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Fenylkwiknitraat	3 mg
Glycerolmonostearaat AE	
Polysorbaat 80	
Macrogolstearaat 300	
Parfum 48 536	
Vloeibaar parafine	
Gezuiverd water	

Witte ondoorzichtige vloeibare crème.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van:

- dermatitis veroorzaakt door *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas* spp.;
- brandwonden van de eerste graad.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen neomycine verhogen en de effectiviteit van de behandeling met andere aminoglycosiden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

DMSO bevordert de dermale opname van prednisolonacetaat.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toedieningsweg:

Voor topicaal gebruik.

Dosering:

2 à 3 maal daags aanbrengen op de aangetaste plaatsen, gedurende maximaal 14 dagen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er is geen informatie beschikbaar.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QD07CA03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Neomycinesulfaat is een antibioticum van de aminoglycosidengroep. Het remt de proteïnesynthese bij sommige bacteriën, door zich irreversibel te binden op de ribosomale 30S subeenheid. Het bezit een breed spectrum dat zowel aërobe gramnegatieve bacteriën als verschillende grampositieve bacteriën omvat. Gevoelige micro-organismen (*Corynebacterium murium*, *Vibrio foetus*) worden meestal geremd bij concentraties tussen 5 en 10 µ/ml. Bij een concentratie van 50 µ/ml remt het *E.coli*, *Actinomyces pyogenes*, *Staphylococcus epidermidis*, *Enterobacter*, *Proteus vulgaris*, *Salmonella*, *Shigella*, *H. influenzae* en *N. meningitidis*. De activiteit tegen *Pseudomonas* is variabel. Het is niet actief tegen schimmels, virussen en tegen de meeste anaërobe bacteriën.

Prednisolonacetaat is een glucocorticosteroïd met een anti-inflammatoire activiteit die in vergelijking met hydrocortison viermaal groter is.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Neomycine kan geresorbeerd worden. Indien dit het geval is, zou het snel door de nieren worden geëlimineerd in actieve vorm.

De resorptie van prednisolonacetaat neemt toe onder occlusie (afdekking met plastic folie) en wanneer het gegeven wordt in combinatie met DMSO.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE flacon met een inhoud van 60 g, 120 g of 500 g.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2331

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 oktober 1992

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

12 juni 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN MOETEN WORDEN VERMELD
KARTONNEN DOOS VOOR 60 g EN 120 g FLACON

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hydrocortiderm, crème voor topicaal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per 60 g:

Werkzame bestanddelen:

Neomycinesulfaat 200.000 I.E.
Prednisolonacetaat 90 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

Flacon 60 g
Flacon 120 g

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor topicaal gebruik.
2 à 3 maal daags aanbrengen op de aangetaste plaatsen, gedurende maximaal 14 dagen.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na openen direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Vetoquinol B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2331

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VOOR 500 g

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hydrocortiderm, crème voor topicaal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per 60 g:

Werkzame bestanddelen:

Neomycinesulfaat 200.000 I.E.

Prednisolonacetaat 90 mg

3. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor topicaal gebruik.

2 à 3 maal daags aanbrengen op de aangetaste plaatsen, gedurende maximaal 14 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Vetoquinol B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET 60 g EN 120 g

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hydrocortiderm, crème voor topicaal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per 60 g:

Werkzame bestanddelen:

Neomycinesulfaat 200.000 I.E.

Prednisolonacetaat 90 mg

3. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor topicaal gebruik.

2 à 3 maal daags aanbrengen op de aangetaste plaatsen, gedurende maximaal 14 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Vetoquinol B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Hydrocortiderm, crème voor topicaal gebruik bij honden en katten

2. Samenstelling

Per 60 gram:

Werkzame bestanddelen:

Neomycinesulfaat	200.000 I.E.
Prednisolonacetaat	90 mg

Hulpstoffen:

Fenylkwiknitraat	3 mg
------------------	------

Witte ondoorzichtige vloeibare crème.

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van:

- dermatitis veroorzaakt door *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas* spp.;
- brandwonden van de eerste graad.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen neomycine verhogen en de effectiviteit van de behandeling met andere aminoglycosiden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoelighedsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

DMSO bevordert de dermale opname van prednisolonacetaat.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toedieningsweg: Voor topicaal gebruik.

Dosering:

2 à 3 maal daags aanbrengen op de aangetaste plaatsen, gedurende maximaal 14 dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 2331

HDPE flacon met een inhoud van 60 g, 120 g of 500 g.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

12 juni 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 LURE

Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland
Tel: +31 10 498 00 79

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
