

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CORTIZEME kožní suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje :

Léčivé látky:

Neomycini sulfas 5000 IU

Prednisolonum 1 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519)..... 0,005 ml

Natrium-hydroxymethansulfínát 1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní suspenze

Bílá homogenní suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba ekzémů nebo infekčních dermatitid.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti vůči kortikoidům.

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Mělo by být zabráněno zvířeti se olizovat, aby se zabezpečil co možná nejdelší možný kontakt přípravku s postiženými oblastmi kůže.

Používejte po dobu maximálně 2 týdnů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při aplikaci je doporučeno použití rukavic. Po použití přípravku si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Hypersensitivní reakce.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Množství přípravku se aplikuje v závislosti na povrchu lézí, které jsou léčeny. Striktní dávkování při použití lokálních léčiv není doporučeno. Aplikaci opakujte 1-2krát denně po dobu několika dnů až do zřetelného vyléčení lézí.

Před aplikací je doporučeno vyholení resp. Ostříhání srsti pokrývající postiženou oblast.

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

-

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy, slabě účinné, kombinace s antibiotiky

ATCvet kód: QD07CA03

Cortizeme obsahuje dvě účinné látky:

- ✓ Steroidní látka s protizánětlivým a protialergickým účinkem (prednisolon)
- ✓ Antibiotikum klasicky používané na kožní infekce (neomycin)

Neomycin, aminoglykosid se širokým spektrem účinku, který při lokální aplikaci působí proti většině mikrobiálních zárodků, které vyvolávají kožní infekce u psů a koček.

Prednisolon je derivát kortikoidu s protizánětlivými a vasokonstrikčními účinky, které jsou 24krát větší než u hydrokortizonů. Při lokálním použití se prednisolon příliš neabsorbuje a vyvolává jen málo systemických účinků, pravděpodobně díky svému vasokonstrikčnímu účinku.

Spektrum účinku

Neomycin má širší spektrum než streptomycin, jeho klinické použití je většinou vedeno proti gram-negativním bakteriím kmenů *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. a druhy jako jsou *E.coli*, *Acinetobacter* spp.

Mechanismus účinku

Aminoglykosidy a neomycin jsou účinnější proti rychle se množícím organismům, působí a definitivně hubí bakterie několika mechanismy. K tomu je zapotřebí pouze krátký kontakt s bakterií. Jejich hlavním místem účinku je membránový bakteriální ribosom, skrz který interferují s proteinovou syntézou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol
Natrium-hydroxymethansulfínát
Levandulová silice
Glycerol
Cetylsterylalkohol s cetomakrogolem
Tekutý parafín
Simetikonová emulze
Kyselina chlorovodíková 35%
Voda čištěná

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 15 měsíců
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Plastová lahev o objemu 125 ml se šroubovacím uzávěrem vybavená dávkovačem umožňující pohodlné dávkování.
Bez vnějšího přebalu.
125 ml

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

VIRBAC SA
1^{ère} avenue – L.I.D. – 2065 M
06516 – CARROS (FRANCIE)

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/039/03-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

13.5.2003, 27.7.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2018

