

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CORTIZEME kožná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Neomycini sulfas	5 000 IU
Prednisolonum	1 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519)	0,005 ml
Nátriumhydroxymetánsulfinát	1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Kožná suspenzia.

Biela homogénna suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy, mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba ekzémov alebo infekčných dermatitíd.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri precitlivenosti na kortikoidy.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Zamedziť olizovaniu kože zvieratami, aby sa zabezpečil čo najdlhší kontakt lieku s postihnutými miestami kože. Používať po dobu maximálne 2 týždňov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri aplikácii sa odporúča použiť ochranné rukavice. Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Hypersenzitívna reakcia.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Môže sa používať.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Aplikovať priamo na kožné lézie 1 – 2 krát denne po dobu niekoľkých dní až do zreteľného vyliečenia postihnutého miesta. Množstvo lieku sa aplikuje v závislosti od veľkosti lézie. Pred aplikáciou, srst' v postihnutej oblasti vyholiť alebo vystrihať.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Netýka sa.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroidy, slabo účinné, kombinácie s antibiotikami
ATC klasifikácia: QD07CA03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Cortizeme obsahuje dve účinné látky:

Prednizolón - steroidná látka s protizápalovým a protialergickým účinkom

Neomycín - antibiotikum klasicky používané na kožné infekcie

Neomycín je aminoglykozid so širokým spektrom účinku; pôsobí proti väčšine mikrobiálnych zárodkov, ktoré vyvolávajú kožné infekcie u psov a mačiek. Pri lokálnej aplikácii sa normálnou alebo poškodenou kožou neabsorbuje alebo len veľmi slabo.

Prednizolón je derivát kortikoidu s protizápalovým a vazokonstrikčným účinkom, ktorý je 2-4krát väčší ako pri hydrokortizónoch. Pri lokálnom použití sa prednizolón príliš neabsorbuje a vyvoláva málo systemických účinkov, pravdepodobne kvôli svojmu vazokonstrikčnému účinku.

Spektrum účinku

Neomycín má širšie spektrum účinku ako streptomycín, jeho klinické použitie je väčšinou zamerané proti gram-negatívnym baktériám kmeňov *Salmonella*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus* a druhom *E.col*, a *Acinetobacter* spp.

Mechanizmus účinku

Aminoglykozidy a neomycín sú účinnejšie proti rýchlo sa množiacim organizmom, pôsobia a definitívne ničia baktérie niekoľkými mechanizmami. K tomu je potrebný len krátky kontakt s baktériou. Ich hlavným miestom účinku je membránový bakteriálny ribozóm, cez ktorý interferujú s proteínovou syntézou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol
Nátriumhydroxymetánsulfinát
Levandul'ová silica
Glycerol
Emulgátor 100 NI
Tekutý parafín
Simetikonová emulzia 30%
Kyselina chlorovodíková
Čistená voda

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 15 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Plastová fľaška so závitovým uzáverom a dávkovačom. Písomná informácia pre používateľov priložená k fľaške pod uzáverom. Bez vonkajšieho obalu.

Veľkosť balenia: 125 ml

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

1^{ère} Avenue – L.I.D. – 2065 M
06516 – CARROS
FRANCÚZSKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/024/04-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

26.4.2004/5.8.2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{Plastová fľaša}

1. NÁZOV LIEKU

CORTIZEME kožná suspenzia

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Neomycini sulfas 5 000 IU

Prednisolonum 1 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 0,005 ml

Nátriumhydroxymetánsulfínát 1 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Kožná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

125 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba ekzémov alebo infekčných dermatitíd.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Lokálne. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované -----
--v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC
1^{ère} Avenue – L.I.D. – 2065 M
06516 – CARROS
FRANCÚZSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/024/04-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

CORTIZEME kožná suspenzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

VIRBAC – 1^{ère} Avenue – L.I.D. – 2065 m – 06516 – CARROS, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CORTIZEME kožná suspenzia

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Neomycini sulfas	5 000IU
Prednisolonum	1 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519)	0,005 ml
Nátriumhydroxymetánsulfinát	1 mg

Biela homogénna suspenzia.

4. INDIKÁCIA

Liečba ekzémov alebo infekčných dermatitíd.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať pri precitlivenosti na kortikoidy.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Hypersenzitívna reakcia.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Aplikovať priamo na kožné lézie 1 – 2 krát denne po dobu niekoľkých dní až do zreteľného vyliečenia postihnutého miesta. Množstvo lieku sa aplikuje v závislosti od veľkosti lézie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred aplikáciou, srst' v postihnutej oblasti vyholiť alebo vystrihať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Zamedziť olizovaniu kože zvieratami, aby sa zabezpečil čo najdlhší kontakt lieku s postihnutými miestami kože. Používať po dobu maximálne 2 týždňov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri aplikácii sa odporúča použiť ochranné rukavice. Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Môže sa používať v období gravidity a laktácie.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 125ml

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.