

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

Etiquette - Flacon de 125 ml

1. NOM DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CORTIZEME émulsion pour application cutanée

2. COMPOSITION

Un mL contient :

Substances actives :

Néomycine (sous forme de sulfate)	5000 UI
Prednisolone	1,000 mg

Excipients :

Alcool benzylique (E1519)	0,005 mL
Hydroxyméthanesulfinate de sodium	1,000 mg

Suspension blanche fluide homogène.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 125 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

- Traitement local des affections cutanées à germes sensibles à la néomycine.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'ulcères digestifs, diabète sucré, insuffisance rénale non liée à un trouble immunologique, maladies infectieuses, affections s'accompagnant d'immunosuppression.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Une utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la néomycine.

Éviter que les animaux ne se lèchent, de façon à permettre un contact et une pénétration maximale du médicament vétérinaire.

En cas de persistance des lésions, il est conseillé de consulter un vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Le port de gant en latex par les personnes qui administrent le médicament vétérinaire aux animaux est recommandé.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui l'étiquette.

Se laver les mains après usage.

Gestation :

Les études de laboratoire sur les animaux ont mis en évidence des effets embryotoxiques de la prednisolone.

Ne pas utiliser durant la gestation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Cf. rubrique « Effets indésirables ».

Incompatibilités :

Aucune connue.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Chiens et chats :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :
Polyurie ¹ Polydipsie ¹ , Appétit excessif ¹ Autre trouble du système immunitaire ^{1,2} Hyperadrénocorticisme ^{1,3} Autre trouble métabolique ^{1,4}

¹ En cas d'usage prolongé de corticostéroïdes tels que la prednisolone.

² Immunodépression.

³ Iatrogène.

⁴ Redistribution des réserves lipidiques de l'organisme.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Usage externe.

Une application directe sur les lésions d'une petite quantité d'émulsion, une ou deux fois par jour.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Pour assurer une meilleure pénétration, il peut être nécessaire de raser les poils au niveau de la partie malade.

11. TEMPS D'ATTENTE

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/6326271 1/1990

Emballage

Flacon de 125 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONNÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

France

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC France

13^e rue LID

FR-06517 Carros

0 800 73 09 10

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}