

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cortizeme uz ādas lietojama suspensija suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Neomicīna sulfāts 5000 IU*

Prednizolons 1 mg

*IU – starptautiskās vienības

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts	0,005 ml
Nātrija formaldehīda sulfoksilāts	1 mg
Lavandas smaržviela (VMF 7364R)	1 µl
Glicerīns	
Poliēterificēti alifātiskie spirti	
Vazelīneļļa	
Simetikona emulsija	
Ūdens, attīrīts	

Dulķaina, balta suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Dermatīta simptomātiskai ārstēšanai suņiem un kaķiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem, par kuriem ir zināms, ka tiem ir peptiska čūla, cukura diabēts, ar imūnsistēmas traucējumiem nesaistīta nieru mazspēja, infekcijas slimība vai slimība ar vienlaicīgu imūnsistēmas nomākumu.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Dzīvniekam pēc iespējas ilgāk novērst iespēju laizīt apstrādāto ādas laukumu, lai panāktu maksimāli ilgu veterināro zāļu saskari ar bojāto vietu.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nepareiza šo veterināro zāļu lietošana var palielināt pret neomicīnu rezistentu baktēriju sastopamību.

Nepārejošu iekaisumu gadījumā vērsties pie veterinārārsta.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver gumijas cimdus. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Pastiprinātas jutības reakcija Hiperadrenokorticismss ^{1,2} Poliūrija ¹ Polidipsija ¹ , pastiprināta apetīte ¹ Citi imūnsistēmas darbības traucējumi ^{1,3} Citi vielmaiņas darbības traucējumi ^{1,4}
--	---

¹ Ilgstoši lietojot kortikosteroīdus, piemēram, prednizolonu.

² Jatrogēns.

³ Imūnsistēmas nomākums.

⁴ Izmainīts ķermeņa tauku rezervju sadalījums.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt uz tiešā iepakojuma.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai uz ādas.

Uzklāt uz bojātajiem ādas laukumiem vienu vai divas reizes dienā, lietot līdz divām nedēļām.

Ja šīs veterinārās zāles lieto ilgāk par astoņām dienām, ārstēšana jāpārtrauc pakāpeniski.

Precīzu ārstēšanas shēmu nosaka veterinārārsts.

Lai pastiprinātu veterināro zāļu iedarbību, apstrādājamai vietai var būt nepieciešams noskūt apmatojumu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Tāpat kā visu kortikosteroīdu lietošanas gadījumā ir iespējamās blakusparādības, ja tiek veikta ilgstoša ārstēšana, kā arī ja apstrādājamā ādas virsma ir ļoti liela.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QD07CA03.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Neomicīns ir antibiotika, kas ietilpst aminoglikozīdu grupā. Neomicīns inhibē olbaltumvielu sintēzi jutīgajos organismos, saistoties pie ribosomām un izraisot mRNS kļūdainu nolasīšanu. Neomicīns iedarbojas uz gramnegatīviem un dažiem grampozitīviem mikroorganismiem. Prednizolons ir sintētisks hidrokortizona atvasinājums, kas ietilpst kortikosteroīdu grupā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 15 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Plastmasas flakons ar 125 ml, noslēgts ar skrūvējamu aizbāzni ar dozētāju.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/NRP/00/1230

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 08/09/2000

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

07/2025

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Plastmasas flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cortizeme uz ādas lietojama suspensija

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Neomicīna sulfāts 5000 IU

Prednizolons 1 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

125 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai uz ādas.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

VIRBAC

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/00/1230

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Cortizeme uz ādas lietojama suspensija suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Neomicīna sulfāts 5000 IU*

Prednizolons 1 mg

*IU – starptautiskās vienības

Palīgvielas:

Benzilspirts 0,005 ml

Nātrija formaldehīda sulfoksilāts 1 mg

Lavandas smaržviela (VMF 7364R) 1 µl

Dulķaina, balta suspensija.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Dermatīta simptomātiskai ārstēšanai suņiem un kaķiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem, par kuriem ir zināms, ka tiem ir peptiska čūla, cukura diabēts, ar imūnsistēmas traucējumiem nesaistīta nieru mazspēja, infekcijas slimība vai slimība ar vienlaicīgu imūnsistēmas nomākumu.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Dzīvniekam pēc iespējas ilgāk novērst iespēju laizīt apstrādāto ādas laukumu, lai panāktu maksimāli ilgu veterināro zāļu saskari ar bojāto vietu.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nepareiza šo veterināro zāļu lietošana var palielināt pret neomicīnu rezistentu baktēriju sastopamību. Nepārejošu iekaisumu gadījumā vēršieties pie veterinārārsta.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver gumijas cimdus. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.
Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.
Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Tāpat kā visu kortikosteroīdu lietošanas gadījumā ir iespējamās blakusparādības, ja tiek veikta ilgstoša ārstēšana, kā arī ja apstrādājamā ādas virsma ir ļoti liela.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):
Pastiprinātas jutības reakcija Hiperadrenokorticisms ^{1,2} Poliūrija ¹ Polidipsija ¹ , Pastiprināta apetīte ¹ Citi imūnsistēmas darbības traucējumi ^{1,3} Citi vielmaiņas darbības traucējumi ^{1,4}

¹ Ilgstoši lietojot kortikosteroīdus, piemēram, prednizolonu.

² Jatrogēns.

³ Imūnsistēmas nomākums.

⁴ Izmainīts ķermeņa tauku rezervju sadalījums.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai uz ādas.

Uzklāt uz bojātajiem ādas laukumiem vienu vai divas reizes dienā, lietot līdz divām nedēļām.

Ja šīs veterinārās zāles lieto ilgāk par astoņām dienām, ārstēšana jāpārtrauc pakāpeniski.

Precīzu ārstēšanas shēmu nosaka veterinārārstam.

Lai pastiprinātu veterināro zāļu iedarbību, apstrādājamai vietai var būt nepieciešams noskūt apmatojumu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Sk. sadaļu “Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode”.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz pudeles pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiēt savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/00/1230

Iepakojuma lielumi:

Plastmasas flakons ar 125 ml

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

07/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Igaunija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.