

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cortizeme külsőleges szuszpenzió A.U.V

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

100 ml külsőleges szuszpenzió tartalmaz:

Hatóanyagok:

Neomicin-szulfát..... 5000 NE

Prednizolon..... 0,1 g

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Benzil-alkohol
Nátriumformaldehid-szulfoxilát
Levendula illatanyag VMF 7364 ^R
Glicerín
Emulgade 1000 NI ^R emulgeátor
Folyékony paraffin
Rhodorsil 70226 ^R habzásgátló
Tisztított víz

Homogén fehér folyékony szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Kutya és macska.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Neomicinre érzékeny *Staphylococcus* spp. okozta bőrgyulladás és bőrfertőzés valamint ekcémás bőrgyulladások helyi gyógykezelésére. Az állatgyógyászati készítmény gyulladáscsökkentő és viszketéscsillapító hatással rendelkezik.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Meg kell akadályozni, hogy az állatok az állatgyógyászati készítményt lenyalják, annak érdekében, hogy az állatgyógyászati készítmény a lehető leghosszabb ideig érintkezzen a sérült bőrfelülettel.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

6 hónaposnál fiatalabb állatoknak csak szoros klinikai ellenőrzés mellett adható. Az állatgyógyászati készítményt az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni. Az állatgyógyászati készítmény nem megfelelő használata növelheti a neomicinnel szemben rezisztens baktériumok előfordulását.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az általános munkavédelmi óvrendszabályokat be kell tartani.
Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező:
Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során gumikesztyűt kell viselni, mert a szteroidok a bőrön keresztül felszívódhatnak.
Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.
Az állatgyógyászati készítmény bármely összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya és macska:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Túlérzékenységi reakciók
---	--------------------------

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a közvetlen csomagoláson.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Vemhesség és laktáció:

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Külsőleg alkalmazandó.

Az állatgyógyászati készítményt közvetlenül a kezelendő bőrfelületre kell felvinni, naponta egyszer vagy kétszer, a kezelés időtartama alatt a teljes gyógyulásig. A kezelés legfeljebb két héten keresztül folytatható, amennyiben ennyi idő alatt nem következik be gyógyulás, a diagnózis felülvizsgálata szükséges.

A felhasznált állatgyógyászati készítmény mennyisége a gyógykezelendő felület nagyságától függ.

Esetenként célszerű a kezelendő felületen a szőrt lenyírni vagy levágni.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Az előírt kezelési dózist és időtartamot nem szabad túllépni. A külsőleg alkalmazott kortikoszteroid tartalmú készítmények hosszantartó alkalmazása következtében lokális és szisztémás hatások, pl. mellékvese-funkció elnyomása, az epidermisz elvékonyodása és a sebgyógyulás késleltetése következhetnek be.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QD07CA03

4.2 Farmakodinámia

Az állatgyógyászati készítmény két hatóanyagot tartalmaz:

- egy gyulladáscsökkentő és antiallergiás hatású kortikoszteroid(prednizolon)
- egy klasszikusan bőrfertőzések kezelésére használt antibiotikum (neomicin).

A prednizolon kortikoszteroid-származék, amely a gyulladásos reakció során gátolja egyes mediátorok szintézisét és ezáltal csökkenti a kapillárisok tágulatát valamint a gyulladásos szekréciót.

A neomicin az aminoglikozidok csoportjába tartozó, baktericid hatású antibiotikum. A baktériumok riboszómáihoz kötődik és irreverzibilisen gátolja a fehérjeszintézist, illetve a neomicin-riboszóma kölcsönhatás következtében hibás fehérjék jönnek létre. A neomicin

hatékony a kutyák és macskák bőrgyulladását okozó Staphylococcus-törzsek többsége ellen. MIC₉₀-értéke az érzékeny Staphylococcusokra 0,125-16 µg/ml.

4.3 Farmakokinetika

A prednizolon zsíroldékonysága révén bizonyos mértékben felszívódik a bőrön keresztül. Egy része a stratum corneum mélyebb rétegeiben raktározódik és fokozatosan felszabadul, de jelentős mennyiségben nem kerül be a szisztémás keringésbe. Szisztémás hatással akkor kell számolni, ha a kezelés hosszú ideig tart vagy kiterjedt bőrfelületet érint.

A neomicinre jellemző, hogy a bőrön át kis mennyiségben szívódik fel, ami nem halmozódik fel a szövetekben, és a vesén keresztül gyorsan kiürül. A neomicinnek így nincs szisztémás hatása.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 15 hónap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Közvetlen napfénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

125 ml terméket tartalmazó műanyag flakon, csavaros kupakkal lezárva, amelyhez kényelmes alkalmazást biztosító, zárható adagoló tartozik.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2535/1/09 MgSzH ÁTI (125 ml)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

2002. november 13.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2026. január 21.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).