

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cortizeme külsőleges szuszpenzió A.U.V

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

100 ml külsőleges szuszpenzió tartalmaz:

Neomicin-szulfát	5000 NE
Prednizolon	0,1 g
Segédanyagok	ad 100 ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Külsőleges szuszpenzió

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya és macska

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Neomicinre érzékeny *Staphylococcus spp.* okozta bőrgyulladás és bőrfertőzés valamint ekcémás bőrgyulladások helyi gyógykezelésére. A Cortizeme külsőleges szuszpenzió A.U.V. gyulladáscsökkentő és viszketéscsillapító hatású.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

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

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

6 hónaposnál fiatalabb állatoknak csak szoros klinikai ellenőrzés mellett adható.

A kezelés maximum két héten keresztül folytatható.

A készítményt az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni. A készítmény nem megfelelő használata növelheti a neomicinnel szemben rezisztens baktériumok előfordulását.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az általános munkavédelmi óvőrendszabályokat be kell tartani. A készítmény alkalmazása során gumikesztyűt kell viselni, mert a szteroidok a bőrön keresztül felszívódhatnak. A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

A készítmény bármely összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Ritkán túlérzékenységi reakció alakulhat ki.

4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

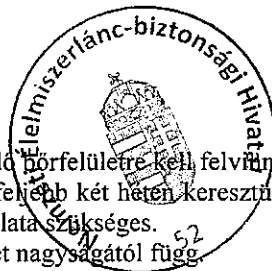
4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismeretesek.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Külsőleg alkalmazandó. A 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 készítmény mennyisége a gyógykezelendő felület nagyságától függ.



Esetenként célszerű a kezelendő felületen a szőrt lenyírni vagy levágni.

4.10 Túladagolás

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.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Bőrgyógyászati készítmények, prednizolon-antibiotikum kombinációk
ATCvet kód: QD07CA03

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A Cortizeme külsőleges szuszpenzió A.U.V. két hatóanyaga:

- 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 fehérjésintézist, 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.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A prednizolon zsírolékelonyósága 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.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Benzil-alkohol
Nátriumformaldehid-szulfóxilát
Levendula illatanyag VMF 7364^R
Glicerín
Emulgade 1000 NI^R emulgeátor
Folyékony paraffin
Szimetikon emulzió
Tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismeretesek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 15 hónapig.

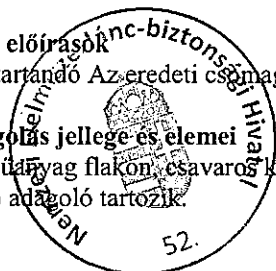
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónapig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Közvetlen napfénytől védve tartandó. Az eredeti csomagolásban, legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

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



6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

VIRBAC SA

1^{ère} avenue – L.I.D. – 2065 m

06516 – CARROS, Franciaország

8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2535/1/09 MgSzH ÁTI (125 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2002. november 13./2009. május 5.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2023. április 28.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki. Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

