

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CORTIZEME kožní suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Neomycini sulfas 5000 IU
Prednisolonum 1 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzylalkohol (E 1519)	0,005 ml
Natrium-hydroxymethansulfínát	1 mg
Levandulová silice	
Glycerol	
Cetylsterýlalkohol s cetomakrogolem	
Tekutý parafín	
Simetikonová emulze	
Čištěná voda	

Bílá homogenní suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba ekzémů nebo infekčních dermatitid.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na neomycin, prednisolon (či jiné kortikosteroidy) nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pro zajištění co nejdelšího kontaktu veterinárního léčivého přípravku s postiženou kůží je třeba zabránit olizování ošetřované oblasti zvířetem.

Používejte po dobu maximálně 2 týdnů.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic. Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi, kočky:

Nestanovená frekvence (z dostupných údajů nelze odhadnout):	Hypersenzitivní reakce
---	------------------------

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Použití na kůži.

Množství aplikovaného veterinárního léčivého přípravku by mělo odpovídat lokalizaci a rozsahu postižených kožních oblastí. Vzhledem k povaze topické aplikace není přesné dávkování nezbytné; důležité je zajistit rovnoměrné a dostatečné pokrytí lézí. Veterinární léčivý přípravek aplikujte na postiženou kůži 1-2krát denně po dobu několika dnů až do zřetelného vyléčení lézí. Před aplikací je doporučeno vyholení, resp. ostříhání srsti pokrývající postiženou oblast.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Neuplatňuje se.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QD07CA03

4.2 Farmakodynamika

Cortizeme obsahuje dvě léčivé látky:

- ✓ Steroidní látka s protizánětlivým a protialergickým účinkem (prednisolon)
- ✓ Antibiotikum klasicky používané na kožní infekce (neomycin)

Neomycin je aminoglykosidové antibiotikum se širokým spektrem účinku, účinné zejména proti gramnegativním bakteriím. Při lokálním podání působí proti mikroorganismům běžně se podílejícím na vzniku kožních infekcí u psů a koček.

Prednisolon je glukokortikoid s protizánětlivými a vasokonstrikčními účinky, které jsou 24krát větší než u hydrokortizonů. Při lokálním podání se prednisolon vstřebává pouze v omezené míře, což minimalizuje výskyt systémových účinků.

Spektrum účinku

Neomycin má širší spektrum účinku než streptomycin. Jeho klinické využití spočívá především v účinnosti proti gramnegativním bakteriím, včetně zástupců rodů *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp., *Escherichia coli* a *Acinetobacter* spp..

Mechanismus účinku

Neomycin, stejně jako ostatní aminoglykosidy, působí baktericidně zejména proti rychle proliferujícím bakteriím. Jeho účinek je výsledkem vazby na 30S podjednotku bakteriálního ribozomu, což vede k narušení syntézy proteinů. Krátká expozice bývá dostatečná k dosažení baktericidního účinku.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 15 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Plastová lahev o objemu 125 ml se šroubovacím uzávěrem vybavená dávkovačem umožňující pohodlné dávkování.

Bez vnějšího přebalu.

Velikosti balení:

125 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/039/03-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

13/05/2003

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

09/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).