

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CORTIZEME dermálna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Neomycín sulfát	5 000 IU
Prednizolón	1 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol (E 1519)	0,005 ml
Nátriumhydroxymetánsulfínát	1,000 mg
Levandul'ová silica	
Glycerol	
Emulgátor 100 NI	
Tekutý parafrín	
Simetikonová emulzia 30%	
Čistená voda	

Biela homogénna suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy, mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba ekzémov a infekčných dermatitíd.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky, alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Zamedziť olizovaniu kože zvieratami, aby sa zabezpečil čo najdlhší kontakt veterinárneho lieku s postihnutými miestami kože.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranných rukavíc. Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy, mačky:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	Hypersenzitívne reakcie
---	-------------------------

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Dermálne použitie.

Množstvo veterinárneho lieku sa aplikuje v závislosti od veľkosti lézie. Aplikovať priamo na kožné lézie 1 – 2 krát denne po dobu niekoľkých dní až do zreteľného vyliečenia postihnutého miesta. Pred aplikáciou srst' v postihnutej oblasti vyholiť alebo vystrihať. Používať po dobu maximálne 2 týždňov.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Neuplatňujú sa.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QD07CA03

4.2 Farmakodynamika

Veterinárny liek obsahuje dve účinné látky:

Prednizolón - steroidná látka s protizápalovým a protialergickým účinkom

Neomycín - antibiotikum klasicky používané na kožné infekcie

Neomycín je aminoglykozid so širokým spektrom účinku; pôsobí proti väčšine mikrobiálnych zárodkov, ktoré vyvolávajú kožné infekcie pri psoch a mačkách. Pri lokálnej aplikácii sa normálnou alebo poškodenou kožou neabsorbuje alebo len veľmi slabo.

Prednizolón je derivát kortikoidu s protizápalovým a vazokonstrikčným účinkom, ktorý je 2 – 4krát väčší ako pri hydrokortizónoch. Pri lokálnom použití sa prednizolón príliš neabsorbuje a vyvoláva málo systemických účinkov, pravdepodobne kvôli svojmu vazokonstrikčnému účinku.

Spektrum účinku

Neomycín má širšie spektrum účinku ako streptomycín, jeho klinické použitie je väčšinou zamerané proti gram-negatívnym baktériám kmeňov *Salmonella*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus* a druhom *E. coli*, a *Acinetobacter* spp.

Mechanizmus účinku

Aminoglykozidy a neomycín sú účinnejšie proti rýchlo sa množiacim organizmom, pôsobia a definitívne ničia baktérie niekoľkými mechanizmami. K tomu je potrebný len krátky kontakt s baktériou. Ich hlavným miestom účinku je membránový bakteriálny ribozóm, cez ktorý interferujú s proteínovou syntézou.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 15 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Plastová fľaška so závitovým uzáverom a dávkovačom.

Veľkosť balenia:

Fľaška s objemom 125 ml

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/024/04-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

26/04/2004

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

07/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE (rovnaké informácie ako na VONKAJŠOM OBALE)

Plastová fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CORTIZEME dermálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:

Neomycín sulfát	5 000 IU
Prednizolón	1 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

125 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy, mačky.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Dermálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvom otvorení použiť do 3 mesiacov.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/024/04-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

CORTIZEME dermálna suspenzia

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Neomycín sulfát	5 000 IU
Prednizolón	1 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519)	0,005 ml
Nátriumhydroxymetánsulfinát	1,000 mg

Biela homogénna suspenzia.

3. Cieľové druhy

Psy, mačky.

4. Indikácie na použitie

Liečba ekzémov a infekčných dermatitíd.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinné látky, alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Zamedziť olizovaniu kože zvieratami, aby sa zabezpečil čo najdlhší kontakt veterinárneho lieku s postihnutými miestami kože.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranných rukavíc. Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyť ruky.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Psy, mačky:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

Hypersenzitívne reakcie

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Dermálne použitie.

Množstvo veterinárneho lieku sa aplikuje v závislosti od veľkosti lézie. Aplikovať priamo na kožné lézie 1 – 2 krát denne po dobu niekoľkých dní až do zreteľného vyliečenia postihnutého miesta.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred aplikáciou srst' v postihnutej oblasti vyholiť alebo vystrihať.

Používať po dobu maximálne 2 týždňov.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre

daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/024/04-S

Veľkosť balenia:

Fľaška s objemom 125 ml

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

07/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

VIRBAC Czech Republic s.r.o.

Žitavského 496

156 00 Praha 5

Česká republika

Tel.: +420 608 836 529

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.