

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK –
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS EGYBEN**

125 ml flakon

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cortizeme külsőleges szuszpenzió A.U.V

2. ÖSSZETÉTEL

100 ml külsőleges szuszpenzió tartalmaz:

Hatóanyagok:

Neomicin-szulfát..... 5000 NE

Prednizolon..... 0,1 g

Homogén fehér folyékony szuszpenzió.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

125 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska.

5. TERÁPIÁS JAVALLATOK

Terápiás javallatok

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

6. ELLENJAVALLATOK

Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

7. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések

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.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon 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.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

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

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert.

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.

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

8. MELLÉKHATÁSOK

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 a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen címkeszöveg végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

Postafiók 30

H-1525 Budapest

E-mail: E-pharmacovigilance@nebih.gov.hu

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

9. ADAGOLÁS ÁLLATFAJOK SZERINT, AZ ALKALMAZÁS MÓDSZERE ÉS MÓDJA

Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

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.

10. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁS

A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A felhasznált állatgyógyászati készítmény mennyisége a gyógykezelendő felület nagyságától függ.

Esetenként célszerű a kezelendő felületen a szőrt lenyírni vagy levágni.

11. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

12. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.
Közvetlen napfénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a flakonon a Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

13. AZ ÁRTALMATLANNÁ TÉTELRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az ártalmatlanná tételre 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. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

14. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY BESOROLÁSA

Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

15. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I) ÉS A KISZERELÉSEK

2535/1/09 MgSzH ÁTI (125 ml)

Kiszerezések :
125 ml flakon

16. A CÍMKESZÖVEG LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

A címkeszöveg legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2026. január 21.

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

17. KAPCSOLATTARTÁSI ADATOK

Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Franciaország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

VIRBAC HUNGARY KFT

Dózsa György út 84. B épület

HU-1068 Budapest

Tel.: +36703387177

akos.csoman@virbac.hu

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez.

18. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

19. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

20. LEJÁRATI IDŐ

Exp {hh/éééé}

Felbontás után 3 hónapig belül felhasználandó.

21. BATCH NUMBER

Lot {number}