

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-1483**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Кортизем 5000 IU/0,1 g суспензия за кожа
Cortizeme 5000 IU/0,1 g cutaneous suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 100 ml от разтвора съдържат:

Активни вещества:

Neomycin sulfate	5000 IU
Prednisolone	0,1 g

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Benzyl alcohol
Sodium formaldehyde sulfoxylate
Lavender perfume VMF 7364 ^R
Glycerol
Emulgade 1000 NI ^R
Liquid paraffin
Simeticone emulsion
Purified water

Хомогенна течна бяла суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение на екземи и инфекциозни дерматити при кучета и котки.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое(и) от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Да се прилага най-много в продължение на 2 седмици.

Да се избягва облизването на третирания участък от кожата от животните, докато ветеринарния лекарствен продукт не се адсорбира.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Повърхността, която ще бъде третирана, не трябва да превишава 1/3 от цялата телесна повърхност на животното.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да се измият ръцете след работа с ветеринарния лекарствен продукт.

Да се внимава ветеринарния лекарствен продукт да не попадне в очите. При случайно попадане в очите, да се измият обилно с вода.

Ако окото се възпали, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от латексови ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Реакции на свръхчувствителност
--	--------------------------------

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте първичната опаковка.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При липса на специфична информация, не се препоръчва съвместното му използване с други продукти за локално приложение, за лечение на същите засегнати участъци от кожата.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За прилагане върху кожата директно върху кожните участъци, които се нуждаят от лечение. За да се осигури правилното му приложение, може да е необходимо да се подстриже или защити козината, която покрива засегнатите участъци от кожата.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага 1 до 2 пъти на ден в продължение на няколко последователни дни, до оздравяване.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

След локалното прилагане върху кожата в препоръчаната доза и след два пъти по-дълъг период на лечение, върху повърхност на тялото, равняваща се на двата хълбока, от гръбнака до папилите на млечните жлези, включително повърхността на раменете и бедрата, не се наблюдават неблагоприятни реакции.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QD07CA03

4.2 Фармакодинамика

Ветеринарният лекарствен продукт има две активни вещества:

- Стероидно противовъзпалително и противоалергично вещество (Prednisolone).

Prednisolone е кортикостероидно вещество с противовъзпалителен и съдосвиващ ефект, 2 до 4 пъти по-силен от хидрокортизона.

- Класически антибиотик, използван при кожни инфекции (Neomycin).

Neomycin е аминогликозиден антибиотик с широк спектър на действие, активен срещу повечето от микроорганизмите, предизвикващи кожни инфекции при кучетата и котките.

4.3 Фармакокинетика

Използван локално, Prednisolone не се резорбира във висока степен и много рядко предизвиква общи ефекти, вероятно дължащи се на съдосвиващата му активност.

Neomycin не се резорбира във висока степен или изобщо не се резорбира от здравата или наранената кожа, при локално приложение.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 15 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

125 ml пластмасов флакон, затворен с винтова капачка, оборудван с капаче с отвор за плътно затваряне и удобно приложение.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1483

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 29/11/2010

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

08/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

12.9.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV