

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1483**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Кортизем
Cortizeme

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml от разтвора съдържат:

Активни субстанции:

Neomycin sulfate	5000 IU
Prednisolone	0,1 g

Експциенти:

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Суспензия за кожа.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на екземи и инфекциозни дерматити при кучета и котки.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експциентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Близането на засегнатите кожни участъци трябва да бъде ограничено максимално, за да се осигури по-продължителен контакт на продукта с тях.

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

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се измият ръцете след работа с продукта.

Да се внимава продуктът да не попадне в очите. Ако това се случи, се препоръчва обилно изплакване с вода. Ако окото се възпали, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави 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 ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Възможни са реакции на свръхчувствителност.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

4.7 Употреба по време на бременност и лактация

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински 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.

4.9 Доза и начин на приложение

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

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

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

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.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Дерматологични. Преднизолон и антибиотици.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QD07CA03.

5.1 Фармакодинамични свойства

Cortizeme има две активни субстанции:

- Стероидна противовъзпалителна и противоалергична субстанция (Prednisolone).

Prednisolone е кортикостероиден продукт 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.

5.2 Фармакокинетични особености

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.

Влияние върху околната среда

Няма.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol
Sodium formaldehyde sulfoxylate
Lavender perfume VMF 7364^R
Glycerol
Emulgade 1000 NI^R
Liquid paraffin
Simeticone emulsion
Hydrochloric acid
Purified water

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 15 месеца.

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

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 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.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Virbac
1^{-ere} avenue - L.I.D - 2065 M - 06516 Carros FRANCE.

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1483

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

21.12.2015

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР