

# VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cortizeme, odos suspensija šunims ir katėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

### veikliųjų medžiagų:

neomicino (sulfato) 5000 TV,  
prednizolono 1 mg;

pagalbinių medžiagų iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Odos suspensija.

Matinė balta suspensija

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys, katės.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims ir katėms, sergančioms dermatitu, gydyti.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, jei žinoma, kad jie serga skrandžio opa, cukriniu diabetu, inkstų nepakankamumu, nesusijusiu su imuninės sistemos sutrikimais, infekcinėmis ligomis, imuninės sistemos nepakankamumo sukeltomis ligomis.

### 4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Siekiant užtikrinti ilgesnę vaisto ir pažeistos vietos sąlyčio trukmę, reikia kiek įmanoma ilgiau saugoti, kad gyvūnai nelaižytų vaistu pateptos vietos.

### 4.5. Specialiosios atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Siekiant kuo geresnio vaisto poveikio, gali tekti nuskusti gyvūnui plaukus nuo pažeistos odos vietos. Netinkamas vaisto naudojimas gali padidinti neomicinui atsparių bakterijų paplitimą. Jei pažeidimai nepraeina, reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją.

## Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą rekomenduojama mūvėti pirštines. Po naudojimo reikia nusiplauti rankas. Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos. Naudojant ilgą laiką, kortikosteroidai, pavyzdžiui, prednizolonas, gali sukelti jatrogeninės kilmės hiperadrenokorticizmą, poliuriją ir polidipsiją (PUPD), imuninės sistemos sutrikimus, padidėjusį apetitą ir kūno riebalų atsargų persiskirstymą.

### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nežinoma.

### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Naudoti ant odos.

Vaistą reikia tepti ant pažeistos odos 1–2 kartus per dieną, dvi savaites.

Jeigu vaistas naudojamas ilgiau kaip 8 dienas, jo naudojimą reikia nutraukti palaipsniui.

Tikslią vaisto naudojimo schemą turi nustatyti veterinarijos gydytojas.

### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Šis vaistas, kaip ir visi kortikosteroidai, gali sukelti nepalankų poveikį, jeigu gydymas trunka ilgai ar vaistas naudojamas dideliame odos plote.

### **4.11. Išlauka**

Netaikytina.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: kortikosteroidų ir antibiotikų deriniai.

ATCvet kodas: QD07CA03.

Neomicinas yra aminoglikozidų grupei priklausantis antibiotikas. Neomicinas slopina baltymo sintezę jautriuose organizmuose, prisijungdamas prie ribosomų ir sutrikdydamas iRNR sekos nuskaitymą. Neomicinas veikia gramneigiamus ir kai kuriuos gramteigiamus mikroorganizmus.

Prednizolonas yra sintetinis hidrokortizono darinys, priklausantis kortikosteroidų grupei.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Benzilo alkoholis,  
natrio formaldehido sulfoksilatas,  
levandų kvapioji medžiaga VMF 7364R,

glicerolis,  
polieterinti riebalų alkoholiai,  
skystasis parafinas,  
simetikono emulsija,  
vandenilio chlorido rūgštis,  
išgrynintas vanduo.

## **6.2. Nesuderinamumai**

Nežinoma.

## **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 15 mėn.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

## **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

## **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Plastikiniai buteliukai po 125 ml su užsukamais dangteliais, turinčiais atsiderančią-užsiderančią angą.

## **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su jo naudojimu susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

VIRBAC S. A.  
1<sup>ère</sup> Avenue – L.I.D. – 2065 m  
06516 – CARROS  
Prancūzija

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/01/1234/001

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2001-03-14  
Perregistravimo data 2011-04-01

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2018-09-03

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Néra.

## ŽENKLINIMAS

\* Informacinis lapelis atskirai nepridedamas, todėl visa informacija pateikiama ant etiketės

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**PLASTIKINIS BUTELIUKAS**

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cortizeme, odos suspensija šunims ir katėms  
*Neomycini sulphas/Prednisolonum*

### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

**veikliųjų medžiagų:**

*neomycini sulphas* 5000 TV,

*prednisolonum* 1 mg.

**pagalbinių medžiagų:**

benzilo alkoholio, natrio formaldehido sulfoksilato, levandų kvapiosios medžiagos VMF 7364R, glicerolio, polieterintų riebalų alkoholių, skystojo parafino, simetikono emulsija, vandenilio chlorido rūgštis, išgrynintas vanduo.

### 3. VAISTO FORMA

Odos suspensija.

Matinė balta suspensija

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

125 ml

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės.

### 6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims ir katėms, sergančioms dermatitu, gydyti.

### 7. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms, ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, jei žinoma, kad jie serga skrandžio opa, cukriniu diabetu, inkstų nepakankamumu, nesusijusiais su imuninės sistemos sutrikimais, infekcinėmis ligomis, imuninės sistemos nepakankamumo sukeltomis ligomis.

## 8. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti ant odos.

Vaistą reikia tepti ant pažeistos odos 1–2 kartus per dieną, dvi savaites. Jeigu vaistas naudojamas ilgiau kaip 8 dienas, jo naudojimą reikia nutraukti palaipsniui. Tikslią vaisto naudojimo schemą turi nustatyti veterinarijos gydytojas.

## 9. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gali pasireikšti padidintas jautrumas.

Naudojant ilgą laiką, kortikosteroidai, pavyzdžiui, prednizolonas, gali sukelti jatrogeninės kilmės hiperadrenokorticismą, poliuriją ir polidipsiją (PUPD), imuninės sistemos sutrikimus, padidėjusį apetitą ir kūno riebalų atsargų persiskirstymą. Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepamintą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## 10. IŠLAUKA

Išlauka: netaikytina.

## 11. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

### ***Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams***

Siekiant užtikrinti ilgesnę vaisto ir pažeistos vietos sąlyčio trukmę, reikia kiek įmanoma ilgiau saugoti, kad gyvūnai nelaižytų vaistu pateptos vietos.

### ***Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams***

Siekiant kuo geresnio vaisto poveikio, gali tekti nuskusti gyvūnui plaukus nuo pažeistos odos vietos. Netinkamas vaisto naudojimas gali padidinti neomicinui atsparių bakterijų paplitimą. Jei pažeidimai nepraeina, kreiptis į veterinarijos gydytoją.

### ***Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams***

Naudojant vaistą rekomenduojama mėvėti pirštines. Po naudojimo reikia nusiplauti rankas. Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

### ***Vaikingumas ir laktacija***

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

### ***Perdozavimas***

Šis vaistas, kaip ir visi kortikosteroidai, gali sukelti nepalankią reakciją, jeigu gydymas trunka ilgai ar vaistas naudojamas dideliame odos plote.

## 12. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 3 mėn.

## 13. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

**14. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.  
Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

**15. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

**16. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**17. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> Avenue – L.I.D. – 2065 m  
06516 – CARROS  
Prancūzija

**18. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/01/1234/001

**19. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**20. ETIKETĖS PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2018-09-03

**21. KITA INFORMACIJA**

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

OŪ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
Saue 76505  
Estija  
Tel. +372 6 709006