**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

CORTIZEME kožní suspenze

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

1 ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Neomycini sulfas 5000 IU

Prednisolonum 1 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E 1519)........................................................................................ 0,005 ml

Natrium-hydroxymethansulfinát 1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

# Kožní suspenze

Bílá homogenní suspenze

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cílové druhy zvířat**

Psi, kočky.

**4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Léčba ekzémů nebo infekčních dermatitid.

**4.3 Kontraindikace**

Nepoužívat v případě přecitlivělosti vůči kortikoidům.

**4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh**

Nejsou.

**4.5 Zvláštní opatření pro použití**

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Mělo by být zabráněno zvířeti se olizovat, aby se zabezpečil co možná nejdelší možný kontakt přípravku s postiženými oblastmi kůže.

Používejte po dobu maximálně 2 týdnů.

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Při aplikaci je doporučeno použití rukavic. Po použití přípravku si umyjte ruce.

**4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Hypersensitivní reakce.

**4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

**4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

**4.9 Podávané množství a způsob podání**

Množství přípravku se aplikuje v závislosti na povrchu lézí, které jsou léčeny. Striktní dávkování při použití lokálních léčiv není doporučeno. Aplikaci opakujte 1-2krát denně po dobu několika dnů až do zřetelného vyléčení lézí.

Před aplikací je doporučeno vyholení resp. Ostříhání srsti pokrývající postiženou oblast.

**4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

-

**4.11 Ochranné lhůty**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy, slabě účinné, kombinace s antibiotiky

ATCvet kód: QD07CA03

Cortizeme obsahuje dvě účinné látky:

1. Steroidní látka s protizánětlivým a protialergickým účinkem (prednisolon)
2. Antibiotikum klasicky používané na kožní infekce (neomycin)

Neomycin, aminoglykosid se širokým spektrem účinku, který při lokální aplikaci působí proti většině mikrobiálních zárodků, které vyvolávají kožní infekce u psů a koček.

Prednisolon je derivát kortikoidu s protizánětlivými a vasokonstrikčními účinky, které jsou 24krát větší než u hydrokortizonů. Při lokálním použití se prednisolon příliš neabsorbuje a vyvolává jen málo systemických účinků, pravděpodobně díky svému vasokonstrikčnímu účinku.

**Spektrum účinku**

Neomycin má širší spektrum než streptomycin, jeho klinické použití je většinou vedeno proti gram-negativním bakteriím kmenů *Salmonella* spp.*, Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp.a druhy jako

jsou *E. coli, Acinetobacter* spp*.*

**Mechanismus účinku**

Aminoglykosidy a neomycin jsou účinnější proti rychle se množícím organismům, působí a definitivně hubí baktérie několika mechanismy. K tomu je zapotřebí pouze krátký kontakt s baktérií. Jejich hlavním místem účinku je membránový bakteriální ribosom, skrz který interferují s proteinovou syntézou.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Seznam pomocných látek**

Benzylalkohol

Natrium-hydroxymethansulfinát

Levandulová silice

Glycerol

Cetylsterylalkohol s cetomakrogolem

Tekutý parafín

Simetikonová emulze

Čištěná voda

**6.2 Inkompatibility**

Nejsou známy.

**6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 15 měsíců

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

**6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Plastová lahev o objemu 125 ml se šroubovacím uzávěrem vybavená dávkovačem umožňující pohodlné dávkování.

Bez vnějšího přebalu.

125 ml

**6.6** **Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

VIRBAC SA

1ére avenue – L.I.D. – 2065 m

06516 – CARROS (Francie)

**8.** **Registrační číslo(a)**

96/039/03-C

**9. Datum registrace/ prodloužení registrace**

13.5.2003, 27.7.2010

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Duben 2023