

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/00/1230

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cortizeme uz ādas lietojama suspensija suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvās vielas:

Neomicīna sulfāts 5000 IU*

Prednizolons 1 mg

*IU- starptautiskās vienības

Palīgvielas:

Lavandas smaržviela (VMF 7364R) 1 µl

Benzilspirts 0,005 ml

Nātrija formaldehīda sulfoksilāts 1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Uz ādas lietojama suspensija.

Duļķaina, balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi, kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Dermatīta simptomātiskai ārstēšanai suņiem un kaķiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem, par kuriem ir zināms, ka tiem ir peptiska čūla, cukura diabēts, ar imūnsistēmas traucējumiem nesaistīta nieru mazspēja, infekcijas slimība vai slimība ar vienlaikus esošu imūnsistēmas nomākumu.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Dzīvniekam pēc iespējas ilgāk jānovērš iespēja laizīt apstrādāto ādas laukumu, lai panāktu maksimāli ilgu veterināro zāļu saskari ar bojāto vietu.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lai pastiprinātu zāļu iedarbību, apstrādājamai vietai var būt nepieciešams noskūt apmatojumu. Zāļu nepareiza lietošana var palielināt pret neomicīnu rezistentu baktēriju sastopamību. Nepārejošu iekaisumu gadījumā vērsieties pie veterinārārsta.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lietojot šīs veterinārās zāles, ieteicams izmantot gumijas cimdsus. Pēc lietošanas mazgāt rokas. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Var rasties pastiprināta jutība. Ilgstošas ārstēšanas gadījumā, kortikosteroīdi, pie kuriem pieder arī prednizolons, var izraisīt jatrogēnu hiperadrenokorticismu, poliūriju un polidipsiju (PŪPD), imūnsistēmas nomākumu, bulīmiju un tauku rezervju sadalījuma izmaiņas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanai uz ādas.

Uzklāt uz bojātajiem ādas laukumiem vienu vai divas reizes dienā līdz divām nedēļām.

Ja zāles lieto ilgāk par astoņām dienām, ārstēšana jāpārtrauc pakāpeniski.

Precīzu ārstēšanas shēmu nosaka veterinārārsts.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Tāpat kā visu kortikosteroīdu lietošanas gadījumā ir iespējamās nevēlamas blakusparādības, ja tiek veikta ilgstoša ārstēšana, kā arī ja apstrādājamā virsma ir ļoti liela.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: kortikosteroīdi, kombinācijas ar antibiotikām.

ATĶvet kods: QD07CA81.

Neomicīns ir antibiotika, kas ietilpst aminoglikozīdu grupā. Neomicīns inhibē olbaltumvielu sintēzi jutīgajos organismos, saistoties pie ribosomām un izraisot mRNS kļūdainu nolasīšanu. Neomicīns iedarbojas uz gramnegatīviem un dažiem grampozitīviem mikroorganismiem. Prednizolons ir sintētisks hidrokortizona atvasinājums, kas ietilpst kortikosteroīdu grupā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts
Nātrija formaldehīda sulfoksilāts
Lavandas smaržviela VMF 7364R
Glicerīns
Poliēterificēti alifātiskie spirti
Šķidrāis parafīns
Simetikona emulsija
Sālsskābe
Attīrīts ūdens

6.2 Būtiska nesaderība

Nav noteikta.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 15 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Plastmasas flakons ar 125 ml, noslēgts ar skrūvējamu aizbāzni ar dozētāju.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

VIRBAC S.A.
1ère Avenue – L.I.D. – 2065 m
06516 – CARROS
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/00/1230

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums:08/09/2000
Pēdējās pārreģistrācijas datums:16/12/2010

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2018

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNICĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.