

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dicortineff-Vet, 2500 j.m./ml + 25 j.m./ml + 1 mg/ml, krople do oczu i uszu, zawiesina dla psa i kota

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Neomycyna (w postaci neomycyny siarczanu)	2500 j.m.
Gramicydyna	25 j.m.
Fludrokortyzonu octan	1 mg

Substancja pomocnicza:

Benzalkoniowy chlorek	0,20 mg
-----------------------	---------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu i uszu, zawiesina

Biała zawiesina

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

W okulistyce i laryngologii do leczenia zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na neomycynę (gronkowce - w tym szczepy odporne na metycylinę; enterokoki; paciorkowce; tlenowe pałeczki Gram-ujemne m.in. *Enterobacteriaceae* i *Campylobacter* spp.; *Listeria* spp.; *Mycobacterium tuberculosis*) i gramicydynę (większość tlenowych i beztlenowych ziarniaków Gram-dodatnich; *Mycobacterium*) oraz leczenia stanów zapalnych.

W okulistyce:

- stany zapalne powiek,
- stany zapalne spojówek,
- stany zapalne woreczka łzowego,
- stany zapalne rogówki i zapalenia rogówkowo-spojówkowe,
- stany zapale twardówki,
- stany zapalne przedniej części błony naczyniowej.

W laryngologii:

- stany zapalne ucha zewnętrznego i środkowego,
- stany pourazowe lub pooperacyjne zewnętrznego przewodu słuchowego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne i inne antybiotyki aminoglikozydowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie należy stosować produktu w wirusowych (np. *keratitis herpetica* u kotów) i grzybiczych zapaleniach rogówki, w owrzodzeniach rogówki różnego tła i stanach przebiegających z podwyższeniem ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Nie stosować do ucha u zwierząt z perforacją błony bębenkowej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W leczeniu infekcji decyzję o zastosowaniu produktu leczniczego należy oprzeć na badaniach antybiotykowrażliwości izolowanych szczepów bakterii i/lub innych odpowiednich testach diagnostycznych.

Bakteryjne zapalenia ucha zewnętrznego są z reguły wtórne. Należy zdiagnozować i leczyć pierwotną przyczynę choroby.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt tylko do użytku zewnętrznego - miejscowo do oka lub zewnętrznego przewodu słuchowego.

Nie należy dotykać końcówki zakraplacza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości pojemnika.

Długotrwałe stosowanie produktu w chorobach oczu może spowodować podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego. Nie stosować do oczu dłużej niż 14 dni.

W przypadku perforacji błony bębenkowej przedostanie się leku do ucha środkowego może wywołać silny ból, a nawet spowodować uszkodzenie nerwu słuchowego.

Ze względu na zawartość neomycyny w produkcie, czas trwania leczenia (podawania do uszu) nie powinien być dłuższy niż 3-4 tygodnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po podaniu produktu należy dokładnie umyć ręce. W przypadku zetknięcia z produktem, przepłukać miejsce zetknięcia z produktem dużą ilością wody.

Osoby o znanej nadwrażliwości na neomycynę, gramicydynę, fludrokortyzonu octanu powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Rzadko może wystąpić uczulenie objawiające się lokalnym obrzękiem, intensywnym swędzem lub pieczeniem spojówek i łzawieniem, w takich przypadkach produkt leczniczy należy odstawić.

Stosowanie kropli do uszu może prowadzić do upośledzenia słuchu, zwykle przemijającego. Dotyczy to zwłaszcza starszych zwierząt.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w ciąży i laktacji nie zostało określone. Z tego powodu decyzja o stosowaniu leku należy wyłącznie do lekarza weterynarii.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Podczas stosowania produktu Dicortineff-Vet w postaci kropli do oczu i uszu, zawiesiny niewielkie ilości substancji czynnych zawartych w leku mogą przenikać do krążenia ogólnego. Może to się

zdarzyć podczas długotrwałego zakraplania zawiesiny (jeśli znacznie przekracza się zalecane dawkowanie). W takich przypadkach istnieje możliwość wystąpienia interakcji z lekami zwiotczającymi mięśnie oraz przeciwzakrzepowymi. Fludrokortyzon osłabia działanie leków przeciwcukrzycowych.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

W okulistyce:

Zakraplać do dolnego worka spojówkowego:

- w schorzeniach ostrych: 1-2 krople co 3-4 godziny (6-8 razy w ciągu doby) przez 5-7 dni,
- w schorzeniach przewlekłych: 1 kroplę 3-6 razy na dobę przez maksimum 14 dni.

W laryngologii:

3-6 kropli co 3-8 godzin w zależności od nasilenia procesu chorobowego i wielkości pacjenta. Czas trwania leczenia nie powinien być dłuższy niż 3-4 tygodnie. Wkraplać do zewnętrznego przewodu słuchowego, jeśli to wymagane po jego uprzednim oczyszczeniu. Po zakropleniu poprzez delikatne rozmasowanie podstawy ucha zapewnić właściwe rozprowadzenie produktu leczniczego.

Wstrząsnąć przed użyciem.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie są znane objawy przedawkowania.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty stosowane w okulistyce i otologii; Produkty złożone zawierające chemioterapeutyki i kortykosteroidy.

Kod ATCvet: QS03CA05

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Dicortineff-Vet jest produktem złożonym w którego składzie znajdują się antybiotyki - neomycyna i gramicydyna oraz glikokortykosteroid - fludrokortyzon. Produkt jest przeznaczony do stosowania miejscowego do oka i ucha. Połączenie neomycyny z gramicydyną sprawia, że spektrum działania przeciwbakteryjnego leku jest szerokie, dodatek zaś fludrokortyzonu powoduje zmniejszenie odczynów zapalnych i uczuleniowych.

Neomycyna jest antybiotykiem aminoglikozydowym, działa bakteriobójczo na tlenowe pałeczki Gram-ujemne (m. in. *Enterobacteriaceae*, *Campylobacter* spp.) i gronkowce (w tym szczepy odporne na metycylinę). Ma zmienne działanie wobec enterokoków, paciorkowców i *Listeria* spp. Działa na *Mycobacterium tuberculosis*, natomiast nie działa na *Pseudomonas aeruginosa* oraz *Serratia marcescens*.

Gramicydyna - polipeptyd, działa bakteriostatycznie lub bakteriobójczo na większość tlenowych i beztlenowych ziarniaków Gram-dodatnich oraz na *Mycobacterium*.

Fludrokortyzon działa przeciwzapalnie, przeciwalergicznie, łagodzi świąd, pieczenie oraz zmniejsza obrzęk.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Niewielkie ilości neomycyny oraz fludrokortyzonu mogą wchłaniać się z worka spojówkowego do krążenia ogólnego. Podczas długotrwałego stosowania, znacznie przekraczającego zalecany czas podawania oraz dawkowanie, może dojść do wystąpienia działań ogólnych.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Trolamina
Kwas solny, rozcieńczony
Benzalkoniowy chlorek, roztwór
Sodu chlorek
Etanol 96%
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

5 ml butelka LDPE zamknięta kroplomierzem LDPE i zakrętką HDPE z pierścieniem gwarancyjnym.
Butelka umieszczona jest w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 346/97

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.03.1997 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 16.09.2008 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.