

B. ULOTKA INFORMACYJNA

2015-02-09

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Neomycyna (w postaci neomycyny siarczanu) 2500 j.m.

Gramicydyna 25 j.m.

Fludrokortyzonu octan 1 mg

Substancja pomocnicza:

Bezalkoniowy chlorek 0,20 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWSKAZANIA

Leku nie stosować w przypadku nadwrażliwości na neomycynę 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

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

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

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 leku.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wstrząsnąć przed użyciem.

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

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 4 tygodni.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 diagnozować i leczyć pierwotną przyczynę choroby.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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

Ciąża:

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

Laktacja:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Podczas stosowania leku 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.

Przedawkowanie:

Nie są znane objawy przedawkowania.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

tel. 22 691 39 00

Dostępne opakowania:

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

KIEROWNIK
Działu Rejestracji Leków
Renata Szwed
Renata Szwed