# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

SPRAWDZONO POD WZGLĘDEM MERYTORYCZNYM
2015 -02- 09

## 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 wywoływanych przez drobnoustroje wrażliwe na neomycynę (gronkowce - w tym szczepy oporne 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



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

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 świądem 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


Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

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 oporne 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.*



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

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

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

## 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.

KIEROWNIK
Działu Rejestracji Leków

Renata Szwed



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601