

## 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

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

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**

styczeń 2024 r.

**15. INNE INFORMACJE**

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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. + 48 22 364 61 01

Dostępne opakowania:

5 ml butelka LDPE zamknięta kropłomierzem LDPE i zakrętką HDPE z pierścieniem gwarancyjnym.

Butelka umieszczona jest w tekturowym pudełku.