

[Version 9,10/2021]

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIOPIROX, odos purškalas, tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

100 ml yra:

veikliosios medžiagos:

olamino piroktono

1 g.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys, katės, smulkūs kailiniai gyvūnai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, katėms ir smulkiems kailiniams gyvūnams gydyti, sergant grybinėmis odos ligomis, sukeltomis dermatofitinių mikroskopinių grybų.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vaistas yra II klasės degi medžiaga! Prieš naudojimą suplakti. Purškalo pavidalo vaisto veiklioji medžiaga lengviau įsiskverbia į sunkiai pasiekiamas vietas ir greičiau galima gydyti didesnę gyvūnų kiekį.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Labai jautriems gyvūnams gali pasireikšti alerginės reakcijos.

Vaisto poveikis nepriklauso nuo paciento amžiaus, tiek jauni, tiek seni gyvūnai reaguoja vienodai.

Jei labai jautriems gyvūnams pasireiškė bet kokia alerginė reakcija, gydymą reikia nutraukti ir naudoti kurią nors kitą veikliąją medžiagą.

Jei vaistas naudojamas pirmą kartą, būtina stebėti paciento būklę. Pirmieji alerginės reakcijos požymiai rodo, kad gydymą būtina nutraukti ir taikyti kitą gydymo metodą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Labai jautriems gyvūnams gali pasireikšti alerginės reakcijos.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Vaistą naudojant rekomenduotinomis dozėmis, jis nepalankiai neveikia vaikingų patelių ar laktacijos metu.

Vaistą galima naudoti vaikingoms patelėms be jokių specialių apribojimų. Naudojus vaisingoms patelėms, nepalankios reakcijos nepasireiškia.

Gydytos vaikingos patelės vaistą toleruoja be jokių nepalankių reakcijų. Vaistas neveikia vaisiaus.

Gydytų patelių pienas jaunikliams nesukelia jokių nepalankių reakcijų.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Tik išoriniam naudojimui. Vaistą 10–20 cm atstumu reikia purkšti ant pažeistų odos vietų ne daugiau kaip 4 kartus per dieną, kas 2–4 d., kol pranyks klinikiniai ligos požymiai.

Didžiausia dienos dozė ir didžiausia visam gydymui skirtina dozė yra kai vaistas purškiamas kartotinai ligos pradžioje kas 2–4 d. ir ne daugiau kaip ant ketvirčio kūno ploto.

Veiklioji medžiaga oktopiroksas gerai absorbuojamas ir išsiskiria nepakitęs su išmatomis ir šlapimu.

Kraujo plazmoje nustatomi jo kiekiai nėra kliniškai reikšmingi.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Dešimt kartų didesnės dozės sukelia vietines reakcijas, paraudimą, naudojimo vietoje išslenka plaukai.

Šie požymiai silpnėja po 5–7 d., paraudimas sumažėja, oda tampa lygi, atauga plaukai. Gydytiems gyvūnams po vaisto naudojimo jokių bendrų organizmo reakcijų nepasireiškė.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina. Negalima naudoti maistiniams gyvūnams.

4. FARMAKOLOGINĖS IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

Farmakoterapinė grupė: išorinio naudojimo antimikrobinės medžiagos.

ATCvet kodas: QD01AE

4.2. Farmakodinamika

Oktopiroksas (olamino piroktonas) antimikotiškai veikia *Trichophyton mentagrophytes*, *T. rubrum*, *T. verrucosum*, *Microsporum canis*, *M. gypseum* ir kitus dermatofitus.

Fungistatiškai vaistas pradeda veikti praėjus 5 min. po užpurškimo, o praėjus 10 min. pasireiškia fungicidinis poveikis.

Oktopiroksas antibakteriškai veikia *E. coli*, *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacteriaceae* spp. ir *Pseudomonas aeruginosa*.

4.3. Farmakokinetika

Oktopiroksas gerai absorbuojamas, į organizmą patenkantis jo kiekis priklauso nuo vaisto koncentracijos ir laiko, kiek trunka odos sąlytis su oktopiroksu.

Jei sąlytis truko 2,5–10 min., į organizmą prasiskverbia tik nežymūs vaisto kiekiai.

Veiklioji medžiaga į organizmą didesniais kiekiais neprasiskverbia, jei vaisto sąlytis su oda trunka ne ilgiau kaip 20 min.

Tyrimais su žiurkėmis ir šunimis, kuriems ¹⁴C žymėtas oktopiroksas buvo naudotas ant odos, *per os*, po oda, į pilvo ertmę ir į veną, nustatyta, kad medžiaga išsiskiria nepakitusi su išmatomis, o mažesni kiekiai – su šlapimu. Oktopiroksą naudojant *per os*, didžiausias jo kiekis kraujyje susidaro per 3–8 val. Audiniuose aptinkami tik labai nedideli jo kiekiai.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

2 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti sausoje, tamsioje vietoje, ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti!

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Plastikiniai buteliukai su mechaniniu purškikliu po 100 ar 450 ml.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Čekijos Respublika

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/03/1545/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

2008-06-30

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2022-05-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

PAKUOTĖS LAPELIS = ŽENKLINIMAS

PAKUOTĖS LAPELIS = ŽENKLINIMAS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

BIOPIROX, odos purškalo, tirpalas

2. Sudėtis

100 ml yra 1 g. olamino piroktono, lauromakrogolio, propileno glikolio, 85 % glicerolio, dimetikono, denatūruoto spirito, išgryninto vandens.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys, katės, smulkūs kailiniai gyvūnai.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims, katėms ir smulkiems kailiniams gyvūnams gydyti, sergant grybinėmis odos ligomis, sukeltomis dermatofitinių mikroskopinių grybų.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Vaistas yra II klasės degi medžiaga! Prieš naudojimą suplakti. Purškalo pavidalo vaisto veikioji medžiaga lengviau įsiskverbia į sunkiai pasiekiamas vietas ir greičiau galima gydyti didesnę gyvūnų kiekį.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Labai jautriems gyvūnams gali pasireikšti alerginės reakcijos.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Tik išoriniam naudojimui. Vaistą 10–20 cm atstumu reikia purkšti ant pažeistų odos vietų ne daugiau kaip 4 kartus per dieną, kas 2–4 d., kol pranyks klinikiniai ligos požymiai.

Didžiausia dienos dozė ir didžiausia visam gydymui skirtina dozė yra kai vaistas purškiamas kartotinai ligos pradžioje kas 2–4 d. ir ne daugiau kaip ant ketvirčio kūno ploto.

Veikioji medžiaga oktopiroksas gerai absorbuojamas ir išsiskiria nepakitęs su išmatomis ir šlapimu. Kraujo plazmoje nustatomi jo kiekiai nėra kliniškai reikšmingi.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą suplakti. Vartojimo būdas – tepimas ant odos, purškimas.

10. Išlauka

Netaikytina. Negalima naudoti maistiniams gyvūnams.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti sausoje, tamsioje vietoje, ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti!

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/03/1545/001

LT/2/03/1545/002

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2022-05-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Čekijos Respublika

17. Kita informacija

Pakuotės dydis: 100 ml, 450 ml

Serijs {numeris}

Exp. {mėnuo/metai}

Farmakoterapinė grupė: išorinio naudojimo antimikrobinės medžiagos.

ATCvet kodas: QD01AE

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.