

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kubatol Pix 45,2 mg/g kožní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý gram obsahuje:

Léčivé látky:

Fagi pix 45,2 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Dimethylether
Ethanol denaturovaný
Akrylový kopolymer
Ethylacetát

Žlutohnědá až hnědá tekutina s charakteristickým zápachem ve formě aerosolu s hnacím plynem.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Všechny druhy nepotravinových zvířat mimo koček.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Dezinfekce plošných odřenin nebo míst postižených dermatomykózou, dezinfekce poranění způsobených kanibalismem zvířat, kosmetická úprava paznehtů a jako pomocný prostředek v kopytní chirurgii.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat na silně krvácející rány nebo silně mokvající místa.

Nepodávat kočkám.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží, očima a sliznicemi.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic.

Zabraňte inhalaci aerosolu. Sprej používejte pouze na volném prostranství nebo v dobře větraných prostorách.

Lidé se známou přecitlivělostí na bukový dehet by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou část ihned velkým množstvím vody.

V případě zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím pitné vody. V případě přetrvávajícího podráždění či alergické reakce vyhledejte lékařskou pomoc.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Po použití si pečlivě umyjte ruce vodou a mýdlem.

Veterinární léčivý přípravek se nesmí dostat do přímého kontaktu s potravinami, pitnou vodou, dětskými hračkami.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci na vnitřním obalu.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Kožní podání.

Před použitím protřepat. Nádobku je nutné držet ve svislé poloze. Veterinární léčivý přípravek se nanáší stiskem rozprašovače nad ošetřovaným místem ze vzdálenosti 15-20 cm tak, aby zbytečně nestékal. Pro zvýšení účinku je vhodné vytvořit 2-3 plastické vrstvy veterinárního léčivého přípravku vždy po dokonalém zaschnutí předchozí vrstvy. V případě potřeby je možné podání po 2-3 dnech zopakovat.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nehrozí při dodržení pokynů pro použití.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QD05AA

4.2 Farmakodynamika

Léčivá látka, bukový dehet, lokálně dezinfikuje. Pomocné látky obsažené ve spreji vytvářejí nad místem zásahu plastický kryt, který chrání před přístupem vlhkosti a zevních vlivů, ale nebrání perspiraci kůže. Vysoušecí a dezinfekční účinky bukového dehtu spolu s vytvořeným mikroklimatem podporují rychlost regenerace ošetřovaného místa.

4.3 Farmakokinetika

Veterinární léčivý přípravek je určen k zevnímu použití, jeho absorpce pokožkou není zjistitelná.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Extrémně hořlavý aerosol.

Nádoba je pod tlakem: při zahřívání se může roztrhnout.

Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení.

Zákaz kouření.

Nestříkejte do otevřeného ohně nebo jiných zdrojů zapálení.

Nepropichujte nebo nespalujte ani po použití.

Chraňte před slunečním zářením.

Nevystavujte teplotě přesahující 50 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Tlaková hliníková nádoba s aerosolovým ventilem z pochromované oceli s PET fólií a PE trubičkou, rozprašovačem (PP) a víčkem (PP).

Velikost balení:

150 ml (126 g)

250 ml (230,5 g)

500 ml (461 g)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AVEFLOR, a.s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

99/033/09-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

29/05/2009

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2026

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.
Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).