

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Kék Lukács kenőcs kutyák részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 g kenőcs tartalmaz:

Hatóanyagok:

Azitromicin 0,20 mg

Mikonazol 0,20 mg

Szulfametoxazol 28 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Kenőcs

Kék színű, jellegzetes illatú olajos tapintatú kenőcs

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Staphylococcus pseudintermedius és *Candida albicans* kevert fertőzés okozta különböző fokú bőrgyulladások, másodlagos sebfertőzések helyi kezelésére kutyákban, amennyiben a fenti kórokozók jelenlétét mikrobiológiai vizsgálat igazolta, és amennyiben az antibiotikum-érzékenységi vizsgálatok alapján ezen hatóanyagok együttes adása szükséges.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Figyelni kell rá, hogy az állat a kenőcsöt ne tudja ledörzsölni vagy lenyalni, illetve meg kell akadályozni, hogy másik állat lenyalja.

A bakteriális eredetű bőrgyulladás gyakran csak másodlagos jellegű, ezért törekedni kell az elsődleges tényezők meghatározására és annak oki terápiájára.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítményt kizárólag az állatokból izolált *Staphylococcus pseudintermedius* törzsek antibiotikum-érzékenységi vizsgálata alapján lehet alkalmazni, figyelembe véve a hivatalos és helyi antimikrobiális irányelveket.

A készítmény indokolatlan alkalmazását kerülni kell. A készítménnyel történő kezelés csak abban az esetben javallt, ha a *Staphylococcus pseudintermedius* által okozott fertőzés bizonyított, és az antibiotikum-érzékenységi vizsgálat alapján a kevesebb hatóanyagot tartalmazó készítménnyel történő kezelés várhatóan nem hozna eredményt, illetve az azokkal történt kezelés nem hozott eredményt.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a rezisztens baktériumok előfordulási arányát, és csökkentheti a kezelés hatásosságát.

Érzékeny bőrű állatok esetében figyelembe kell venni, hogy a készítmény segédanyagai között illóolajok is vannak.

A kenőcs vazelin alapú, ezért a kezelt állat környezetében „zsíros” foltokat hagyhat.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény bőrre, szájba vagy szembe kerülését el kell kerülni. Bőrrel való érintkezés esetén a szennyezett bőrfelületet szappanos vízzel le kell mosni. Szembe kerülés esetén bő vízzel azonnal ki kell mosni.

A készítménnyel történt érintkezést követően bőrpír, bőrküttés vagy tartós szemirritáció esetén orvoshoz kell fordulni. Az arc, az ajkak és a szemhéjak duzzanata vagy a légzési nehézségek súlyos tünetek, amelyek haladéktalan orvosi ellátást igényelnek.

A hatóanyagok vagy az illóolajok iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni. A készítmény alkalmazásakor javasolt gumikesztyűt viselni.

A kezelés után alaposan kezett kell mosni.

A termék használata közben tilos dohányozni, enni vagy inni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A kenőcs illóolaj tartalma miatt érzékeny bőrű kutyáknál túlérzékenységi reakció, pl. bőrpír jelentkezhet. Ilyen esetben a kezelést meg kell szakítani és megfelelő tüneti terápiát kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik a mellékhatás)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem állnak adatok rendelkezésre.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

A kenőcsből a szükséges mennyiséget naponta két alkalommal kell az érintett bőrfelületre felvinni úgy, hogy azt egyenletesen befedje.

A kezelés időtartama legfeljebb 20 nap. A kezelés hosszát az állatorvos határozza meg.

A készítmény alkalmazása előtt a szőrt vagy a szennyeződést a kezelt felületről el kell távolítani.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A célállat-tolerancia vizsgálatok során a javasolt adag háromszorosával, illetve ötszörösével kezelt beagle kutyákon nem figyeltek meg nemkívánatos hatást.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antibiotikumok és kemoterapeutikumok kombinációja helyi alkalmazásra.

Állatgyógyászati ATC kód: QD06C

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A Kék Lukács kenőcs kutyák részére A.U.V. egy kombinációs készítmény, amely *Staphylococcus pseudintermedius* okozta különböző fokú bőrgyulladások és sebek helyi kezelésére alkalmazható kutyáknál.

Azitromicin: első reprezentánsa a makrolid antibiotikumok egy új, azalidoknak nevezett alosztályának. Az eritromicin A szintetikus származéka. Az azitromicin széles antimikrobiális hatásspektrummal rendelkezik, amelybe beletartoznak a Gram-negatív, Gram-pozitív, anaerob és klinikailag atípusos kórokozók is. Az azitromicin, hasonlóan más makrolid antibiotikumokhoz, az 50S riboszóma alegységhez kötődik és az érzékeny kórokozókban gátolja a fehérjeszintézist.

Mikonazol: egy imidazol származék. Az imidazolok megváltoztatják az érzékeny gombákban a sejthártya permeabilitását és ezáltal gátolják a gombák elsődleges szteroljának, az ergoszterolnak a szintézisét (gátolt a lanoszterol demetilálása). Más enzimszerek, amelyek a zsírsavszintézishez szükségesek, szintén károsodnak. A gyógyszer hatására megváltozik az oxidatív és peroxidatív enzimaktivitás és a hidrogénperoxid koncentráció megnő a sejten belül. A teljes sejthártyára gyakorolt hatás és a belső sejtszervek károsodása miatt a sejt elpusztul.

Szulfametoxazol: egy szulfonamid gyököt tartalmazó szerves kéntartalmú vegyület. A molekula felépítése hasonló a paraaminobenzoésavhoz (PABA), amely a baktériumsejben szükséges tetrahidrofolsav képzéséhez nélkülözhetetlen dihidropteroát enzim alkotóeleme. A főleg szulfanilamidból származó szulfonamidok képesek a baktériumban gátolni a aPABA-t kívánó anyagszere-folyamatokat. Antimikrobiális hatásukkal gátolják a baktérium-aktiválást és –növekedést.

A Kék Lukács kenőcs kutyák részére A.U.V. kenőcs fent nevezett hatóanyagai egymás hatását erősítik (szinergikus hatásúak) a *Staphylococcus pseudintermedius* ellen.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A Kék Lukács kenőcs kutyák részére A.U.V. kenőcsöt négy kutyán, ép bőrfelületen terápiás dózisban (naponta kétszer 0,5 g/20 cm²), míg 4 másik kutyán a terápiás dózis ötszöröseben (naponta kétszer 2,5 g/50 cm²) alkalmazták 14 napig. A kezelés megkezdése előtt, majd a 7. és a 14. napon, továbbá a kezelés végét követő 10. napon vettek vérmintát.

Az azitromicin és a mikornazol koncentrációja minden mintavétel alkalmával a kimutathatósági határ (2,5 ng/ml) alatt volt.

A szulfometoxazol átlagos vérkoncentrációja a terápiás dózist kapó állatokban a 7. kezelési napon 46,17±17,17 ng/ml (legnagyobb mért érték: 75,93 ng/ml), míg a 14. kezelési napon 22,67±19,81 ng/ml (legnagyobb mért érték: 59,34 ng/ml) volt. A kezelés befejezését követő 10. napon szulfometoxazol átlagos vérkoncentrációja 0,48±1,33 ng/ml-re (legnagyobb mért érték 3,78 ng/ml) csökkent.

A terápiás dózis ötszörösevel kezelt állatokban a szulfometoxazol átlagos vérkoncentrációja a 7. kezelési napon 137,3 ±61,33 ng/ml (legnagyobb mért érték: 258,7 ng/ml), míg a 14. kezelési napon 30,14±17,92 ng/ml (legnagyobb mért érték: 56,54 ng/ml) volt. A kezelés befejezését követő 10. napon szulfometoxazol átlagos vérkoncentrációja 2,43±2,79 ng/ml-re (legnagyobb mért érték 6,74 ng/ml) csökkent.

A szulfometoxazol vérben mérhető koncentrációja minden esetben (még a legnagyobb mért érték esetében is) jóval az antibakteriális terápiás szint alatt volt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Cink-oxid
Cetil-sztearil-alkohol
Gyapjúviasz-alkohol
Fehér viasz
Kamillaolaj
Cickafarkolaj
Fehér vazelin

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 30 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó.

Fagyástól óvni kell.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

20 g és 35 g többretegű polietilén tubusban, faltkartonban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Fortevit Kft., H-7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

3799/1/16 NÉBIH ÁTI (20 g)

3799/2/16 NÉBIH ÁTI (35 g)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2016. július 27.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2021. augusztus 4.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2023. október 13.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.