

*Dette preparatet har markedsføringstillatelse for både human og veterinær bruk.  
Preparatomtale for veterinær bruk finnes nederst i dokumentet.*

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Pyrisept

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

1 g salve inneholder:  
Cetylpyridinklorid 1 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

**3. LEGEMIDDELFORM**

Salve.

**4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

**4.1 Indikasjoner**

Kutt, hudavskrapninger, infiserte, overflatiske sår, til kompresser.

**4.2 Dosering og administrasjonsmåte**

Påsmøres tynt.

**4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

**4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

Pyrisept må ikke brukes i ørene eller i øynene.

**4.5 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner**

Effekten nedsettes av såpe og andre anionaktive vaskemidler, som eventuelt må skylles bort før bruk.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

*Graviditet:* Lite eller ingen absorpsjon gjennom hud indikerer at preparatet ikke forårsaker reproduksjonstoksiske effekter.

*Amming:* Ettersom systemisk eksponering etter lokal (kutan) administrering av cetylpyridinklorid anses å være minimal, kan preparatet brukes under amming.

#### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Pyrisept salve har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

#### **4.8 Bivirkninger**

Sjeldne ( $>1/10\ 000$ ,  $<1/1000$ )

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet: Overømfintlighet kan en sjelden gang opptre.

##### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:

[www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

#### **4.9 Overdosering**

Det er ingen rapporterte tilfeller av overdosering.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

*Farmakoterapeutisk gruppe:* Dermatologisk middel. Antiseptisk og desinfiserende.  
ATC-kode: D08A J03.

*Virkningsmekanisme:* Cetylpyridinklorid er en kvartær ammoniumforbindelse med baktericid/fungicid effekt overfor Gram positive bakterier, enkelte Gram negative bakterier og enkelte sopparter. Syrefaste bakterier og virus påvirkes ikke. Natriumedetat potenserer effekten av cetylpyridinklorid.

#### **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

*Absorpsjon:* Forsøk på marsvin har vist at cetylpyridinklorid ikke, eller i meget liten grad absorberes gjennom intakt hud. Farmakokinetiske studier er ikke utført på mennesker.

### **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer**

Makrogol 400, Makrogol 3350, rensset vann.

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **6.3 Holdbarhet**

5 år.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25°C.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

Tube à 20 g.

### **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Ingen spesielle forholdsregler.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Karo Pharma AS  
Østensjøveien 27  
Postboks 6733, Etterstad  
0609 Oslo  
Norge

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER**

2486

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/  
SISTE FORNYELSE**

Første gang: 03.02.1951  
Siste fornyelse: 03.03.2006

**10. OPPDATERINGSDATO**

03.07.2018

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Pyrisept 1 mg/ml salve

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

### **Virkestoff:**

*1 g salve inneholder:* Cetylpyridinklorid 1 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Salve

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hund

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Balanitt hos hannhunder i kombinasjon med Pyrisept oppløsning.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Kjent overfølsomhet for cetylpyridinklorid.

### **4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart**

Ingen.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Pyrisept salve må ikke brukes i ørene eller i øynene.

### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Overømfintlighet kan en sjelden gang opptre.

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

##### Drektighet:

Lite eller ingen absorpsjon gjennom hud indikerer at preparatet ikke forårsaker reproduksjonstoksiske effekter.

##### Diegiving:

Ettersom systemisk eksponering etter lokal (kutan) administrering av cetylpyridinklorid anses å være minimal, kan preparatet brukes under laktasjon.

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Effekten nedsettes av såpe og andre anionaktive vaskemidler, som eventuelt må skylles bort før bruk. Dessuten blir effekten redusert av organisk materiale som f.eks. blod.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Påføres etter skylling med rikelige mengder Pyrisept oppløsning.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter)**

Ikke relevant

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: D08A J03.

ATC vet-kode: Dermatologisk middel. Antiseptisk og desinfiserende.

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

*Virkningsmekanisme:* Cetylpyridinklorid er en kvartær ammoniumforbindelse med baktericid/fungicid effekt overfor Gram positive bakterier, enkelte Gram negative bakterier og enkelte sopparter. Syrefaste bakterier og virus påvirkes ikke. Natriumedetat potenserer effekten av cetylpyridinklorid.

#### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

*Absorpsjon:* Forsøk på marsvin har vist at cetylpyridinklorid ikke, eller i meget liten grad absorberes gjennom intakt hud.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Makrogol 400  
Makrogol 3000  
Renset vann

### **6.2 Uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater eller andre legemidler.

### **6.3 Holdbarhet**

5 år

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.  
Oppbevares utilgjengelig for barn.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Tube, 20 gram

### **6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav. Tom emballasje håndteres som husholdningsavfall.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

Karo Pharma AS  
Østensjøveien 27  
Postboks 6733 Etterstad  
0609 Oslo  
Norway

Tlf: 22 99 86 00

e-post: [sales@karopharma](mailto:sales@karopharma)

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

0000-02486

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 03/02/1951

Dato for siste fornyelse: 23/06/2011

## **10. OPPDATERINGSDATO**

03.07.2018

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

## **FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

Pakningsstørrelse på 20 g (tube) er unntatt fra reseptplikt.