

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA
A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

{Tlaková aerosolová nádobka}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. SLOŽENÍ

Každý gram obsahuje:

Léčivá látka:

Fagi pix 45,2 mg

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

3. VELIKOST BALENÍ

150 ml (126 g)

250 ml (230,5 g)

500 ml (461 g)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Všechny druhy nepotravinových zvířat mimo koček.

5. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Indikace pro použití

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

6. KONTRAINDIKACE

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.

7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění

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.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Nehrozí při dodržení pokynů pro použití.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Kožní podání.

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.

10. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

Informace o správném podávání

Před použitím protřepat. Nádobku je nutné držet ve svislé poloze.

11. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

12. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na dně obalu po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

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

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

99/029/09-C

Velikosti balení

Tlaková aerosolová nádobka o objemu 150 ml (126 g)
Tlaková aerosolová nádobka o objemu 250 ml (230,5 g)
Tlaková aerosolová nádobka o objemu 500 ml (461 g)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY

Datum poslední revize etikety

01/2026

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>).

17. KONTAKTNÍ ÚDAJE

Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

AVEFLOR, a.s., Budčeves 26, 507 32 Kopidlno, Česká republika

IČ: 64259838

www.aveflor.cz

Tel.: +420 608 031 386

E-mail: phv@aveflor.cz

18. DALŠÍ INFORMACE

Další informace

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.

19. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

20. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}