

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 gram obsahuje:

Léčivá látka

Pix fagi 45,2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok.

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Všechny druhy nepotravinových zvířat mimo koček.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat na silně krvácející rány nebo silně mokvající místa.

Nepodávat kočkám.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat ochranné rukavice.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na Fagi pix by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou část ihned po expozici velkým množstvím vody. V případě zasažení očí vypláchněte oči velkým

množstvím pitné vody. V případě přetrvávajícího podráždění či alergické reakce vyhledejte lékařskou pomoc.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Po použití si pečlivě umyjte ruce vodou a mýdlem.

Přípravek se nesmí dostat do přímého kontaktu s potravinami, pitnou vodou, dětskými hračkami.

Přípravek je extrémně hořlavý. Sprej nestříkejte do otevřeného ohně nebo na žhavé předměty. Prázdnou nádobku neprorážejte a nevhazujte do ohně.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Kožní podání

Před upotřebením protřepat. Nádobku je nutné držet ve svislé poloze. 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 přípravku, vždy po dokonalém zaschnutí. V případě potřeby je možné aplikaci po 2-3 dnech zopakovat.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nehrozí při dodržení pokynů pro použití.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: dermatologika, dehty.

ATCvet kód: QD05AA.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Účinná látka, bukový dehet, lokálně desinfikuje. 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 desinfekční účinky bukového dehtu spolu s vytvořeným mikroklimatem podporují rychlost regenerace ošetřovaného místa.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Přípravek je určen k zevnímu použití, jeho absorpce pokožkou není zjištělná.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dimethylether
Ethanol denaturovaný
Akrylový kopolymer
Ethylacetát

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

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

6.4 Uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nádobka je pod tlakem: nevystavujte slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C.
Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení – Zákaz kouření.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Tlaková hliníková nádobka 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.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AVEFLOR, a.s., Budčeves 26, 507 32 Kopidlno, Česká republika, IČ: 64259838

www.aveflor.cz

Tel.: +420 493 551 111

Fax: +420 493 551 112

E-mail: jakost@aveflor.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

99/029/09-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 29. 05. 2009 / 9. 10. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

