

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Pix-Fagi Bioveta, 200 mg/g, nahasprei, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

1 g nahasprei, lahus sisaldab:
Pöögi tõrva (*Fagi pix*) 200 mg.

Abiaine(d):

Etüülatsetaat, denatureeritud etanool.

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Nahasprei, lahus.
Pruun kergelt opalestsentne kuni hägune vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Sõralised, kabjalised ja linnud.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Toetav preparaat kabja-, sõra- ja lindudel varbahaiguste puhul.

4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada kassidele.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.
Mitte manustada välistele suguorganitele.
Mitte kasutada ägeda märja ekseemi korral.
Mitte kasutada fototoksiliste dermatooside korral.
Mitte kasutada tõsiste naha infektsioonide korral.
Mitte kasutada *Lupus erythematosus* 'e korral.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Tõrv on nefrotoksiline.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel
Ei ole.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei rakendata.

Preparaat on kergesti süttiv ja ülimalt tuleohtlik.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Tõrv ja tõrva õlid võivad põhjustada nahaärritust, seetõttu ei tohi manustada preparaati põletikulisele või vigastatud nahale.

Ülitundlikkus ja erüteem kasutuspiirkonnas, fototoksilisus, follikuliit ning neerukahjustuse oht, kui preparaati manustatakse suurele nahapinnale.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Pihustada preparaati kahjustunud alale 15...20 cm kauguselt, jälgides, et ravim ei valguks allapoole kahjustunud ala piiri. Jalgade ja/või sõrgade ravil on soovitatav kanda preparaati kahjustunud alale 2...3 kihti, (enne uue kihi manustamist veenduda, et eelmine kiht on täielikult kuivanud).

Preparaadi kasutamisel naha valgustundlikkus suureneb kuna tõrv sisaldab fototoksilist ainet. Seetõttu on soovitatav töödeldud nahapiirkonda päikesekiirguse eest kaitsta.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kasutamisel vastavalt näidustusele ja annustamisele üleannustamise oht puudub.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ravimit ei ole lubatud kasutada produktiivloomadel.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: kapjade ja sõrgade raviks kasutatavad ained.

ATCvet kood: QD51AA83.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Toimemehhanism

Pöögitorv sisaldab alkohole, rasvhappeid, rasvhappe estreid, ketoone, guajakoole, kresoote, kresoole, tahkeid parafiine, resiini, fenoole, dimetüülpürogallooli, ksüleenooli, alifaatseid ja aromaatsid süsivesikuid. Tõrv soodustab epidermiserakkude proliferatsiooni, toimib vasokonstriktorselt ja sügelemisvastaselt, on mõningase antiseptilise toimega. Koos päikesekiirgusega annab preparaat märgatava fototoksilise efekti.

Süsteemne imendumine on vähene, kui preparaati manustatakse ettenähtud kogustes otse sõra ja/või kabja keratiinile. Ka ettenähtud annuses nahale manustamisel on imendumine nahka ja sügavamale kudedesse vähene (preparaati manustada väikesele piirkonnale; ravikuuri pikkus ei tohi ületada 3 nädalat; manustamise järgselt tuleb ravimiga kaetud piirkond kinni katta ning kaitsta otsese päikesekiirguse eest). Kui preparaati kasutatakse pikka aega, manustatakse suurele nahapinnale või kahjustatud nahale, võivad ilmneda naha atroofia, fototoksilisus ja nefrotoksilisus. Benspüreeni ja aromaatsete süsivesikute imendumist käsitletakse riskifaktorina. Nende imendumine suurendab perifeersete veresoonte laienemist (eriti vannitamisel). Imendunud ainete biotransformatsioon toimub

osaliselt nahas ja maksa parenhüümis. Nii metaboliseerunud kui muutumata aineosakesed väljutatakse organismist peamiselt uriiniga.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pöögitorva farmakokineetilised parameetrid keratiinis ja nahas ei ole lõplikult teada. Epidermise rakkude proliferatsiooni suurenemine võib põhjustada epidermise kihi paksuse muutusi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Etüülatsetaat
Denatureeritud etanool

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: koheseks kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C originaalpakendis.
Hoida kaitstult valguse eest.
Preparaat on tuleohtlik!

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

50 ml ja 100 ml klaaspudelid pihustiga (vastavalt 40 g ja 80 g preparaati).
130 ml, 250 ml ja 500 ml plastikpudelid pihustiga (vastavalt 80 g, 160 g ja 400 g preparaati).
1000 ml plastpudel (täitmiseks) sisaldab 800 g preparaati.
3000 ml plastkanister (täitmiseks) sisaldab 2400 g preparaati.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.>

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Tšehhi Vabariik

8. MÜÜGILOA NUMBER

1159

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 05.12.2003

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 19.09.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2014

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: Käsimüügiravim.