

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Kék Lukács kenőcs kutyák részére A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.

8900 Zalaegerszeg, Kamilla utca 3.

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Kék Lukács kenőcs kutyák részére A.U.V.

Azitromicin, mikonazol, szulfametoxazol

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 g kenőcs tartalmaz:

Hatóanyagok:

Azitromicin 0,20 mg

Mikonazol 0,20 mg

Szulfametoxazol 28 mg

4. JAVALLAT(OK)

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.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

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).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

8-9. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT, ÉS A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

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.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

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

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a tubuson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 30 napig.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

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.

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, bőrkíütés 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 kezét kell mosni.

A termék használata közben tilos dohányozni, enni vagy inni.

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

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók: Nem állnak adatok rendelkezésre.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok): A célállat-tolerancia vizsgálatok során a javasolt adag háromszorosával, illetve ötszörösével kezelt beagle kutyákon nem figyeltek meg nemkívánatos hatást.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2023. október 13.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**Rendelhetőség**

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki. Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Forgalmazhatóság

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Kiszerelési egységek

20 g és 35 g kenőcs tubusban és kartondobozban.

Törzskönyvi szám

3799/1/16 NÉBIH ÁTI (20 g)

3799/2/16 NÉBIH ÁTI (35 g)