

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Triderm, sprej za kožu, otopina, za pse (CY, ES, EL, HR, LT, LV, MT, PT)
Tripoflox, sprej za kožu, otopina, za pse (PL)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine sadržava:

Djelatne tvari:

Marbofloksacin.....1,025 mg
Ketokonazol.....2,041 mg
Prednizolon.....0,926 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za kožu, otopina
Žućkasta, blago opalescentna otopina

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje akutne upale kože (dermatitisa) u slučaju miješane infekcije uzrokovane bakterijama *Pseudomonas aeruginosa* ili *Staphylococcus pseudintermedius* osjetljivim na marbofloksacin i gljivicom *Malassezia pachydermatis* osjetljivom na ketokonazol. Primjenu VMP-a treba temeljiti na ispitivanju osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinja (antibiogram).

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Tretirani psi trebaju nositi ovratnik kako bi se spriječilo lizanje. Tretirane životinje treba držati odvojeno kako bi se spriječilo međusobno lizanje.

Miješani bakterijski i gljivični dermatitis često je sekundarne prirode, stoga prije primjene VMP-a treba postaviti odgovarajuću dijagnozu kako bi se utvrdio primarni uzrok bolesti.

Nepotrebnu primjenu bilo koje farmakološki djelatne tvari ovog VMP-a treba izbjegavati. Ovaj VMP treba primjenjivati samo ako postoje indikacije za liječenje, tj. kada je dokazana miješana infekcija bakterijama *Pseudomonas aeruginosa* ili *Staphylococcus pseudintermedius* i gljivicom *Malassezia*

pachydermatis. Ukoliko više ne postoje indikacije za primjenu bilo koje od farmakološki djelatnih tvari ovog VMP-a, zbog različitih karakteristika bakterijskih i gljivičnih infekcija, primjenu VMP-a treba prekinuti i zamijeniti je odgovarajućom opcijom liječenja.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

U slučaju preosjetljivosti na bilo koju od djelatnih tvari, liječenje ovim VMP-om treba prekinuti te započeti terapiju odgovarajućim VMP-om.

Primjenu VMP-a treba temeljiti na identifikaciji uzročnika infekcije i na ispitivanju osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinja (antibiogram) te treba uzeti u obzir službene i lokalne preporuke za primjenu antimikrobnih VMP-a.

Prekomjerna primjena antibiotika određene skupine može dovesti do razvoja rezistencije u bakterijskoj populaciji. Fluorokinolone treba primjenjivati za liječenje kliničkih infekcija u slučajevima kada je izostao uspjeh u terapiji drugim antimikrobnim veterinarsko-medicinskim proizvodima ili se očekuje da će on biti slab. Kada je god moguće, fluorokinolone treba primjenjivati na osnovi mikrobiološke dijagnoze i nalaza antibiograma.

Dugotrajna i prekomjerna primjena VMP-a koji sadržavaju topikalne kortikosteroide može izazvati pojavu lokalnih i sustavnih učinaka, uključujući smanjivanje funkcije nadbubrežne žlijezde, stanjivanje vanjskog sloja kože (epiderma) i usporeno zacjeljivanje rana.

Treba izbjegavati primjenu VMP-a na otvorene ozljede i rane.

Tijekom primjene VMP-a životinje se ne smiju kupati niti šamponirati.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Ovaj VMP je vrlo zapaljiv. VMP se ne smije raspršivati u smjeru otvorenog plamena ili na užarene materijale.

Prilikom rukovanja VMP-om ne smije se pušiti, jesti niti piti.

Prilikom primjene VMP se ne smije udisati. VMP treba primjenjivati samo u dobro zračenim prostorijama.

Nekoliko sastojaka VMP-a može izazvati reakcije preosjetljivosti te nadražaj kože i/ili oči.

Osobe preosjetljive na (fluoro)kinolone, ketokonazol, prednizolon ili bilo koju od pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i očima. U slučaju nehotičnog kontakta s kožom i očima, treba ih odmah isprati s velikom količinom vode.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Ukoliko se nakon izlaganja VMP-u jave simptomi preosjetljivosti, kao što su crvenilo i osip na koži ili dugotrajni nadražaj oka, treba potražiti pomoć liječnika. Oticanje lica, usana i oči ili poteškoće u disanju su ozbiljniji simptomi i zahtijevaju hitnu liječničku pomoć.

U slučaju nehotičnog gutanja odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Tretirane životinje ne smije se dirati i djeci se ne smije dozvoliti igranje s tretiranim životinjama dok se dlaka ne osuši.

Tretiranim životinjama ne smije se dozvoliti da spavaju s vlasnicima, a posebno ne s djecom.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon primjene VMP-a zabilježene su blage ozljede kože popraćene crvenilom. Učestalost nuspojava je vrlo rijetka (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve)

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne preporučuje se primjena VMP-a tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Podatci nisu dostupni.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za kožu. Prije primjene bočicu s VMP-om treba dobro protresti.

Preporučena doza je 2,26 – 9,18 µg marbofloksacina, 4,52 – 18,36 µg ketokonazola i 2,08 – 8,45 µg prednizolona/cm² zahvaćene kože/dan. Navedena doza se postiže nakon dva pritiska pumpice za raspršivanje (odgovara dozi približno 0,2 mL VMP-a/liječenju) na površini za tretiranje koja odgovara kvadratu dimenzija 5 cm x 5 cm prilikom raspršivanja s udaljenosti približno 10 cm; ili dimenzija 10 cm x 10 cm prilikom raspršivanja s udaljenosti približno 30 cm. VMP-a treba primjenjivati dva puta dnevno u trajanju 7 – 14 dana, ovisno o kliničkoj slici i nalazu mikrobiološke pretrage. Prije primjene VMP-a s površine za tretiranje treba ukloniti dlaku ili prljavštinu.

Razdoblje liječenja ovisi o trajanju oporavka od kliničkih infekcija kože bakterijskog i gljivičnog porijekla. Ukoliko se tretirani pas ne oporavi unutar 7 dana, liječenje treba nastaviti do 14 dana. U slučajevima kada se pas i dalje ne oporavi unutar 14 dana, preporučuje se VMP zamijeniti drugim, odgovarajućim VMP-om.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene doze VMP-a 5 puta veće od preporučene nisu zabilježene lokalne niti opće nuspojave.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antibiotici i kemoterapeutici, kombinacije.

Marbofloksacin, ketokonazol, prednizolon.

ATCvet kod: QD06C

5.1 Farmakodinamička svojstva

Marbofloksacin je sintetski, baktericidni, antibiotik iz skupine fluorokinolona, a djeluje putem inhibicije enzima DNK giraze i topoizomerase IV. Učinkovit je protiv bakterija *Pseudomonas aeruginosa* i *Staphylococcus pseudintermedius*. Svojim djelovanjem inhibira sintezu DNK bakterijske stanice, što dovodi do brze smrti stanica. Brzina i opseg ubijanja bakterija izravno su proporcionalni koncentraciji lijeka. Marbofloksacin je antibiotik ovisan o koncentraciji sa značajnim učinkom nakon primjene.

Dostupne su kliničke prijelomne točke marbofloksacina za bakteriju *Staphylococcus* spp. u pasa (koža, meko tkivo, infekcije mokraćnog sustava). Sojevi za koje su utvrđene vrijednosti minimalne inhibitorne koncentracije (MIK) ≤ 1 µg/mL su osjetljivi, a sojevi za koje su utvrđene vrijednosti MIK ≥ 4 µg/mL su rezistentni na marbofloksacin (CLSI dokument VET01S, 2015).

Rezistencija na fluorokinolone javlja se zbog mutacija gena koji kodiraju sljedeće mehanizme: smanjenje propusnosti stijenke bakterijske stanice, promjena ekspresije gena koji kodiraju pumpe za izbacivanje ili mutacije u genima koji kodiraju enzime odgovorne za vezanje molekula. Također je

opisana plazmidima posredovana rezistencija na fluorokinolone, kojom se prenosi fenotip za smanjenu osjetljivost. Ovisno o temeljnom mehanizmu razvoja rezistencije može se pojaviti križna rezistencija na druge (fluoro)kinolone te istovremena rezistencija na druge skupine antimikrobnih tvari.

Ketokonazol je protugljivični lijek iz skupine imidazola koji djeluje protiv gljivice *Malassezia pachydermatis*. Ketokonazol inhibira biosintezu ergosterola u osjetljivih sojeva gljivica. U manjim koncentracijama ketokonazol djeluje fungistatično, a u većim koncentracijama fungicidno.

Prednizolon je sintetski kortikosteroid koji inhibira sintezu molekula eikosanoida tijekom upalnih procesa zbog inhibicije enzima fosfolipaze A2. Smatra se da prednizolon ima istaknuta lokalna i sustavna protuupalna svojstva.

Prema pretkliničkom ispitivanju učinkovitosti provedenom od strane proizvođača 2017. - 2018.:

Mikroorganizam	MIC ₉₀ (µg/mL)
<i>Malassezia pachydermatis</i>	0,063

5.2 Farmakokinetički podatci

Nakon primjene preporučene doze VMP-a (tj. približno 0,2 mL VMP-a, približno 0,21 mg marbofloksacina, 0,41 mg ketokonazola i 0,19 mg prednizolona dvaput dnevno tijekom 7 – 14 dana), vrlo male koncentracije farmakološki djelatnih tvari su utvrđene u uzorcima plazme. Koncentracije su bile vrlo male tijekom cijelog ispitivanja. Najveće koncentracije marbofloksacina, ketokonazola i prednizolona u plazmi bile su 4,8 ng/L, 2,8 ng/L i 4,4 ng/L. Navedene koncentracije su se naglo smanjivale nakon prestanka primjene VMP-a.

S obzirom na dostupne podatke, nakon terapijske primjene VMP-a djelatne tvari se ne apsorbiraju kroz kožu te ne dolazi do njihovog nakupljanja, što bi uzrokovalo pojavu štetnih učinaka povezanih s primjenom VMP-a u pasa.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Dimetilsulfoksid (DMSO)
Polisorbat 80
Propilenglikol
Etanol (96-postotni)
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 4 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Veličina pakovanja: Kutija koja sadržava 1 bočicu s 30 mL.

Bočica je izrađena od polietilen tereftalata. Sustav zatvaranja bočice je pumpica za raspršivanje. Materijali pumpice su: polietilen, polipropilen, termoplastični elastomer otporan na otapalo, polioksimetilen i kirurški čelik.

Jednim pritiskom pumpice za raspršivanje primjenjuje se približno 0,1 mL VMP-a.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog veterinarsko-medicinskog proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Organit Kft., Homoksor 7., Székesfehérvár, H-8000, Mađarska.

Tel.: +36-22-516-419

Faks: +36-22-516-416

E-pošta: phv@organit.hu

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/537

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. travnja 2019. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

1. 9. 2025.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Uvjeti opskrbe: Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se samo na veterinarski recept.

Uvjeti primjene: Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se primjenjuje pod kontrolom veterinara ili pod njegovom izravnom odgovornošću.

DODATAK III

OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČAVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU I UNUTARNJEM PAKOVANJU

PLASTIČNA BOCA S PUMPICOM ZA RASPRŠIVANJE – UNUTARNJE PAKOVANJE
KARTONSKA KUTIJA – SEKUNDARNO PAKOVANJE

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

TRIDERM, sprej za kožu, otopina, za pse
Marbofloksacin, ketokonazol, prednizolon

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

1 mL otopine sadržava:

Djelatne tvari:

Marbofloksacin.....1,025 mg
Ketokonazol.....2,041 mg
Prednizolon.....0,926 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za kožu, otopina
Žućkasta, blago opalescentna otopina.

4. VELIČINA PAKOVANJA

30 mL

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za kožu. Prije primjene bočicu s VMP-om treba dobro protresti.
Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren VMP, upotrijebiti unutar 28 dana.

Upotrijebiti do: ...

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTRIJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje otpadnih materijala u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET
--

Organit Kft., Homoksor 7., Székesfehérvár, H-8000, Mađarska.

Tel.: +36-22-516-419

Faks: +36-22-516-416

E-pošta: phv@organit.hu

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Seriya {broj}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u:
TRIDERM, sprej za kožu, otopina, za pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Organit Kft., Homoksor 7., Székesfehérvár, H-8000, Mađarska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

ALPHAVET Zrt., Köves János út 13., Bábolna, H-2943, Mađarska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

TRIDERM, sprej za kožu, otopina, za pse
Marbofloksacin, ketokonazol, prednizolon

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 mL otopine sadržava:

Djelatne tvari:

Marbofloksacin.....	1,025 mg
Ketokonazol.....	2,041 mg
Prednizolon	0,926 mg

Pomoćne tvari: q.s

Žućkasta, blago opalescentna otopina.

4. INDIKACIJE

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje akutne upale kože (dermatitisa) u slučaju miješane infekcije uzrokovane bakterijama *Pseudomonas aeruginosa* ili *Staphylococcus pseudintermedius* osjetljivim na marbofloksacin i gljivicom *Malassezia pachydermatis* osjetljivom na ketokonazol. Primjenu VMP-a treba temeljiti na ispitivanju osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinja (antibiogram).

5. KONTRAINDIKACIJE

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

Nakon primjene VMP-a zabilježene su blage ozljede kože popraćene crvenilom. Učestalost nuspojava je vrlo rijetka (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

Ako se zamijeti bilo koja nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinara. Alternativno, nuspojave se mogu prijaviti putem nacionalnog sustava izvješćivanja. Za detalje o nacionalnom sustavu treba kontaktirati NCA.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za kožu. Prije primjene bočicu s VMP-om treba dobro protresti.

Preporučena doza je 2,26 – 9,18 µg marbofloksacina, 4,52 – 18,36 µg ketokonazola i 2,08 – 8,45 µg prednizolona/cm² zahvaćene kože/dan. Navedena doza se postiže nakon dva pritiska pumpice za raspršivanje (odgovara dozi približno 0,2 mL VMP-a/liječenju) na površini za tretiranje koja odgovara kvadratu dimenzija 5 cm x 5 cm prilikom raspršivanja s udaljenosti približno 10 cm; ili dimenzija 10 cm x 10 cm prilikom raspršivanja s udaljenosti približno 30 cm. VMP treba primjenjivati dva puta dnevno u trajanju 7 – 14 dana, ovisno o kliničkoj slici i nalazu mikrobiološke pretrage. Prije primjene VMP-a s površine za tretiranje treba ukloniti dlaku ili prljavštinu.

Razdoblje liječenja ovisi o trajanju oporavka od kliničkih infekcija kože bakterijskog i gljivičnog porijekla. Ukoliko se tretirani pas ne oporavi unutar 7 dana, liječenje treba nastaviti do 14 dana. U slučajevima kada se pas i dalje ne oporavi unutar 14 dana, preporučuje se VMP zamijeniti drugim, odgovarajućim VMP-om.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji poslije EXP. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Tretirani psi trebaju nositi ovratnik kako bi se spriječilo lizanje. Tretirane životinje treba držati odvojeno kako bi se spriječilo međusobno lizanje.

Miješani bakterijski i gljivični dermatitis često je sekundarne prirode, stoga prije primjene VMP-a treba postaviti odgovarajuću dijagnozu kako bi se utvrdio primarni uzrok bolesti. Nepotrebnu primjenu bilo koje farmakološki djelatne tvari ovog VMP-a treba izbjegavati. Ovaj VMP treba primjenjivati samo ako postoje indikacije za liječenje, tj. kada je dokazana miješana infekcija bakterijama *Pseudomonas aeruginosa* ili *Staphylococcus pseudintermedius* i gljivicom *Malassezia pachydermatis*. Ukoliko više ne postoje indikacije za primjenu bilo koje od farmakološki djelatnih tvari ovog VMP-a, zbog različitih karakteristika bakterijskih i gljivičnih infekcija, primjenu VMP-a treba prekinuti i zamijeniti je odgovarajućom opcijom liječenja.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

U slučaju preosjetljivosti na bilo koju od djelatnih tvari, liječenje ovim VMP-om treba prekinuti te započeti terapiju odgovarajućim VMP-om.

Primjenu VMP-a treba temeljiti na identifikaciji uzročnika infekcije i na ispitivanju osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinja (antibiogram) te treba uzeti u obzir službene i lokalne preporuke za primjenu antimikrobnih VMP-a.

Prekomjerna primjena antibiotika određene skupine može dovesti do razvoja rezistencije u bakterijskoj populaciji. Fluorokinolone treba primjenjivati za liječenje kliničkih infekcija u slučajevima kada je izostao uspjeh u terapiji drugim antimikrobnim veterinarsko-medicinskim proizvodima ili se očekuje da će on biti slab. Kada je god moguće, fluorokinolone treba primjenjivati na osnovi mikrobiološke dijagnoze i nalaza antibiograma.

Dugotrajna i prekomjerna primjena VMP-a koji sadržavaju topikalne kortikosteroide može izazvati pojavu lokalnih i sustavnih učinaka, uključujući smanjivanje funkcije nadbubrežne žlijezde, stanjivanje vanjskog sloja kože (epiderma) i usporeno zacjeljivanje rana.

Treba izbjegavati primjenu VMP-a na otvorene ozljede i rane.

Tijekom primjene VMP-a životinje se ne smiju kupati niti šamponirati.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Osobe koje primjenjuju ovaj VMP trebaju se služiti uputama navedenim na etiketi, kao i kod primjene svih VMP-a.

Ovaj VMP je vrlo zapaljiv. VMP se ne smije rasprošivati u smjeru otvorenog plamena ili na užarene materijale.

Prilikom rukovanja VMP-om ne smije se pušiti, jesti niti piti.

Prilikom primjene VMP se ne smije udisati. VMP treba primjenjivati samo u dobro zračenim prostorijama.

Nekoliko sastojaka VMP-a može izazvati reakcije preosjetljivosti te nadražaj kože i/ili oči.

Osobe preosjetljive na (fluoro)kinolone, ketokonazol, prednizolon ili bilo koju od pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i očima. U slučaju nehotičnog kontakta s kožom ili očima, treba ih odmah isprati s velikom količinom vode.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Ukoliko se nakon izlaganja VMP-u jave simptomi preosjetljivosti, kao što su crvenilo i osip na koži ili dugotrajni nadražaj oka, treba potražiti pomoć liječnika. Oticanje lica, usana i očiju ili poteškoće u disanju su ozbiljniji simptomi i zahtijevaju hitnu liječničku pomoć.

U slučaju nehotičnog gutanja odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Tretirane životinje ne smije se dirati i djeci se ne smije dozvoliti igranje s tretiranim životinjama dok se dlaka ne osuši.

Tretiranim životinjama ne smije se dozvoliti da spavaju s vlasnicima, a posebno ne s djecom. VMP treba čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne preporučuje se primjena VMP-a tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Podatci nisu dostupni.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nakon primjene doze VMP-a 5 puta veće od preporučene nisu zabilježene lokalne niti opće nuspojave.

Inkompatibilnosti:

Nije primjenjivo.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Treba pitati veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP-u ZADNJI PUTA ODOBRENA

1. 9. 2025.

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličina pakovanja:

Kutija koja sadržava 1 bočicu s 30 mL

Uvjeti opskrbe: ovaj veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se samo na veterinarski recept.

Uvjeti primjene: Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se primjenjuje pod kontrolom veterinara ili pod njegovom izravnom odgovornošću.