

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PYOCTANINI 3%, 30 mg/g, płyn na skórę dla koni, psów i kotów.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

1g płynu zawiera 30 mg metylorozaniliniowego chlorku (fioletu krystalicznego).

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę.

Płyn barwy ciemnofioletowej o charakterystycznym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, pies, kot.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

- Zakażenia powierzchownych partii skóry wywoływane przez wrażliwe drobnoustroje;
- zakażenia grzybicze skóry;
- dezynfekcja pępowsiny u nowonarodzonych zwierząt;
- wtórne zakażenia bakteryjne ran pooperacyjnych;
- odleżyny, otarcia i odparzenia (leczenie i zapobieganie występowania zakażeń wtórnych);
- zanieczyszczone rany kończyn;
- owrzodzenia;
- gruda;
- wypryski sączące;
- brodawczyca;
- odparzenia grzbietu i kłębu u koni.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku obecności znacznej ilości ziarniny w ranie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Przed zastosowaniem produktu usunąć z leczonej okolicy elementy okrywy włosowej oraz zaschniętego wysięku.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku konieczności stosowania na powierzchnię gruczołu mlekowego należy uniemożliwić przedostanie się produktu do mleka.

Nie stosować leku na większą powierzchnię skóry niż określono to w punkcie dotyczącym dawkowania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu, rozlaniu na skórę, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fiolet krystaliczny powinny produkt leczniczy weterynaryjny stosować z zachowaniem ostrożności.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży i środków ochrony indywidualnej, na które składają się odzież ochronna, rękawice i okulary ochronne.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Lek wyłącznie do stosowania zewnętrznego na skórę.

Miejsca objęte procesem chorobowym pędzlować raz dziennie.

Dla zachowania ostrożności nie stosować na rozległe powierzchnie skóry. U dużych zwierząt (konie) łączna powierzchnia skóry, na której produkt może być stosowany nie powinna przekraczać jednorazowo 30–40 cm², u małych zwierząt (psy, koty) 20 cm².

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie stwierdzono.

4.11 Okres (-y) karencji

Psy, koty – nie dotyczy.

Koń – produkt nie jest przeznaczony do stosowania u zwierząt, od których pozyskuje się żywność.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty przeciugrzybiczne do stosowania zewnętrznego.
Kod ATCvet: QD01AE02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Środek z grupy barwników anilinowych o działaniu bakteriobójczym w stosunku do bakterii Gram-dodatnich, a także o działaniu grzybobójczym, zwłaszcza na drożdżaki. Działa antyseptycznie, ściągająco i wysuszająco.

Metylorozaniliniowy chlorek (fiolet krystaliczny) hamuje metabolizm kwasu glutaminowego w komórce bakteryjnej. Wiążąc się z białkiem kolagenu działa ściągająco. Chroni przed zakażeniem, tworząc na powierzchni skóry jałowy, ochronny strup.

Mechanizm działania fioletu krystalicznego polega na zmianie potencjału redukującego bakterii z wytworzeniem niezjonizowanych kompleksów bakteria-barwnik. Wskutek tego dochodzi do zahamowania syntezy białka bakteryjnego poprzez przyłączenie barwnika do rybosomów i osłabienie ich aktywności, zahamowania syntezy glutaminy poprzez blokowanie metabolizmu kwasu glutaminowego oraz hamowanie tworzenia ściany komórkowej bakterii. Fiolet krystaliczny hamuje proces replikacji DNA u takich mikroorganizmów jak: *Clostridium perfringens*, *Escherichia coli*. Wykazuje działanie bakteriobójcze szczególnie w stosunku do bakterii Gram-dodatnich. Wysokie pH zwiększa potencjał bójczy fioletu krystalicznego.

Metylorozaniliniowy chlorek wykazuje także działanie fotodynamiczne u wrażliwych drobnoustrojów. Polega ono na podniesieniu wrażliwości drobnoustrojów na światło. Obecność światła nasila reakcje osydo-redukcyjne, a przez to powstawanie wolnych rodników tlenowych i nadtlenku wodoru. Takie działanie fiolet krystaliczny wykazuje wobec bakterii *Escherichia coli* oraz *Salmonella typhimurium*. Działanie przeciugrzybiczne fioletu krystalicznego polega na zahamowaniu wzrostu i sporulacji grzybów. W przypadku *Aspergillus flavus* i *Aspergillus parasiticus* hamuje także produkcję aflatoksyny. Silnie hamuje wzrost *Aspergillus fumigatus*, *Fusarium oxysporum*, *Fusarium moniliforme* oraz *Candida albicans*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Metylorozaniliniowy chlorek jest substancją o dobrej rozpuszczalności w wodzie i słabych właściwościach lipofilnych. Z tego względu jego wchłanianie do głębszych warstw skóry jest bardzo ograniczone, a substancja wykazuje swoje działanie jedynie na powierzchni skóry i w powierzchownej warstwie naskórka. Zastosowany w preparacie nośnik nie zwiększa stopnia wchłaniania substancji do głębszych warstw skóry.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol etylowy 96%
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła brązowego o zawartości płynu 40 g lub 100 g z białą zakrętką z PE, pakowana w pudełko tekturowe.
Do opakowania o zawartości 40 g produktu dołączona jest pompka rozpylająca z nasadką.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CHEMA - ELEKTROMET
Spółdzielnia Pracy
ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów, Polska
Tel. 17 854 93 69, 17 862 05 90
e-mail: chema@chema.rzeszow.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

712/99

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 07/06/1999.
Data przedłużenia pozwolenia 15/11/2013.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.