

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOPIROX 10 mg/ml kožní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje

Léčivá látka:

Piroctonum olaminum 10 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok

Čirý až mírně opaleskující roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky, nepotravinová kožešinová a drobná nepotravinová zvířata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba mykotických onemocnění kůže vyvolaných dermatofytickými houbami u psů, koček, kožešinových a drobných zvířat.

4.3 Kontraindikace

Není známa.

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Před aplikací protřepat.

Sprejová forma usnadňuje pronikání účinné látky na těžko dostupná místa a umožňuje rychlé ošetření velkého počtu zvířat.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek neovlivňuje chování zvířat. Účinek přípravku není ovlivňován věkem pacienta, reaguje stejně u mladých i starších věkových kategorií zvířat.

Projeví-li se alergická reakce u zvláště citlivých jedinců, léčba se přeruší a zvolí se jiná účinná substance.

Při první aplikaci je vhodné pozorovat reakci pacienta. První symptomy alergické reakce indikují přerušení léčby a volbu jiné metody.

Při vzniku alergické reakce, která je spíše výjimečná, je možno očekávat vyšší senzibilitu zvířete.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi. V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou část ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. Pokud dojde k zasažení očí, vypláchněte je velkým množstvím pitné vody. V případě podráždění vyhledejte lékařskou pomoc.

Je třeba se vyvarovat vdechování přípravku. Při opakované aplikaci (např. v chovných zařízeních, útulcích) se doporučuje použít osobní ochranné prostředky zahrnující neoprenové rukavice.

Pokud dojde k náhodnému požití přípravku, vypijte velké množství pitné vody a vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři.

V průběhu aplikace nekouřit, nejíst a nepít.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Možnost vzniku alergických reakcí u zvláště citlivých jedinců.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek, pokud ho používáme podle doporučeného dávkování, nemá negativní vliv na zvířata v období březosti a laktace.

Přípravek lze používat u gravidních zvířat bez zvláštního omezení, rovněž u samičí populace ve fertilním věku nemá vedlejší účinky.

Ošetřená gravidní zvířata snášejí přípravek bez vedlejších účinků a bez vlivu na plod. Mléko z ošetřených matek nezpůsobuje sajícím mláďatům žádné vedlejší účinky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy interakce s jinými léčivými přípravky. Obecně se nedoporučuje současně s antimykotickou léčbou zahajovat aktivní imunizaci proti mykózám.

Princip aktivní imunizace spočívá v injekčním podání živých oslabených kmenů původce mykózy nebo inaktivovaných kmenů a případná současná aplikace BIOPIROXU sprej může oslabit imunitní odezvu na vakcinaci.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Přípravek se rozprašuje ze vzdálenosti 10 - 20 cm na postižená místa min. 4krát ve 2 - 4 denních intervalech až do vymizení klinických příznaků.

Nejvyšší denní dávka a nejvyšší dávka pro celou léčbu:

přípravek se doporučuje aplikovat opakovaně nejdříve za 2 - 4 dny a na maximálně jednu čtvrtinu plochy těla.

Způsob podání - , kožní podání, rozprašováním.

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

10-ti násobně zvýšená dávka přípravku způsobuje lokální reakci, vznik erytémů a vypadávání srsti v místě aplikace. Ústup změn nastává po 5 - 7 dnech – erytém ustoupí, pokožka je hladká a začíná se obnovovat srst. Ošetřené zvíře nereaguje po aplikaci přípravku celkovou reakcí.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Jiná antimykotika pro lokální aplikaci

ATCvet kód: QD01AE

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Antimykotické spektrum octopiroxu (*Piroctonum olaminum*) zahrnuje: *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton verrucosum*, *Microsporum canis*, *Microsporum gypseum* a jiné dermatofyty.

Fungistatický efekt nastupuje po 5 min. působení, po 10-ti min. expozice působí většinou fungicidně.

Antibakteriální spektrum octopiroxu (*Piroctonum olaminum*) zahrnuje: *E. coli*, *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacteriaceae* spp. a *Pseudomonas aeruginosa*.

5.2 Farmakokinetické údaje

Octopirox prokazuje dobrý adsorbční výsledek. Adsorbované množství závisí na koncentraci, na délce trvání kontaktu octopiroxu s kůží.

Mezi 2,5 - 10 min. v kontaktním čase bylo zjištěno signifikantní zvýšení penetrace.

Při delším kontaktním čase do 20 min. nebylo zjištěno žádné zvýšení penetrace účinné látky.

V pokusech na krysách a psech po dermálním, orálním, subkutánním, intraperitoneálním a intravenózním podání octopiroxu, značeného ¹⁴C, byla látka v nezměněné formě vylučována výkaly a v malém podílu močí. Krevní hladiny octopiroxu dosáhly po orálním podávání svého maxima mezi 3. až 8. hodinou. Ve tkáních byly zjištěny jen velmi nízké hladiny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lauromakrogol
Propylenglykol
Glycerol 85%
Dimetikon
Ethanol denaturovaný
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

100 ml přípravku v plastové (HDPE - LITEN BB 29) bílé láhvi s mechanickým plastovým rozprašovačem (tlačný rozprašovač GL-20 typ TR 01 – plastové díly PP-Mosten, LDPE- Bralen, HIPS- Styrolux; díly z kovu – kulička a pružina – antikorozní ocel)

450 ml přípravku v plastové (HDPE-LITEN BB-29) bílé láhvi s mechanickým plastovým rozprašovačem (7510 Trio sprayer – plastové díly: PP, LDPE,HIPS, díly z kovu: antikorozní ocel)

Velikost balení: 1 x 100 ml, 1 x 450 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Každá láhev je označena etiketou s textem schválené Příbalové informace.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/052/99-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

19.10.1999, 5.5.2005, 25.5.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2010