

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BIOPIROX 10 mg/ml kožný sprej, roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

#### Účinná látka:

Olamini piroctonas 1,0 g v 100 ml

#### Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Sprej na vonkajšie použitie.

Bezfarebný, číry až mierne opalizujúci roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Pes, mačka, kožušínové a drobné nepotravinové zvieratá.

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba mykotických ochorení kože, vyvolaná dermatofytickými hubami u psov, mačiek, kožušínových a drobných zvierat.

#### 4.3 Kontraindikácie

Nie sú známe.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pred použitím pretrepať.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Možnosť vzniku alergických reakcií u veľmi citlivých jedincov.

Účinok lieku neovplyvňuje vek pacienta, je rovnaký u všetkých vekových kategórií zvierat.

Ak sa prejaví alergická reakcia u veľmi citlivých jedincov, liečba sa preruší a pokračuje s iným činným liekom.

Pri prvej aplikácii je vhodné pozorovať reakciu pacienta. Prvé príznaky alergickej reakcie indikujú prerušenie liečby a voľbu inej metódy.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňuje sa.

#### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Možnosť vzniku alergických reakcií u veľmi citlivých jedincov.

#### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Pokiaľ liek používame podľa odporúčaného dávkovania, nemá negatívny vplyv na zvieratá počas gravidity a laktácie.

Liek sa môže používať u gravidných zvierat bez obmedzenia, rovnako u samičej populácie vo fertilnom veku nemá vedľajšie účinky.

Ošetrované gravidné zvieratá znášajú liek bez vedľajších účinkov a bez vplyvu na plod.

Mlieko z ošetrovaných matiek nespôsobuje cicajúcim mláďatám vedľajšie účinky.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe interakcie s inými liečivami. Všeobecne sa neodporúča súčasne s antimykotickou liečbou zahajovať aktívnu imunizáciu proti mykózam.

Princíp aktívnej imunizácie spočíva v injekčnom podaní živých oslabených kmeňov pôvodcu mykózy alebo inaktivovaných kmeňov a prípadná súčasná aplikácia Biopiroxu môže oslabiť imunitnú odozvu na vakcináciu.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Liek sa aplikuje zo vzdialenosti 10 až 20 cm na postihnuté miesta min. 4krát v 2 až 4 denných intervaloch až do vymiznutia klinických príznakov.

Najvyššia denná dávka a najvyššia dávka pre celú liečbu:

Liek sa odporúča aplikovať opakovane najskôr za 2 až 4 dni a maximálne na jednu štvrtinu plochy tela.

Účinná látka octopirox má dobrú adsorbčnú schopnosť a v nezmenenej forme je vylučovaný trusom a močom. Sledovanie jeho hladiny v krvnej plazme nemá klinický význam.

Spôsob podania – vonkajšia povrchová aplikácia.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

10 násobne zvýšená dávka lieku spôsobuje lokálnu reakciu – erytém a vypadávanie srsti v mieste aplikácie. Zmeny prestávajú po 5 až 7 dňoch – ustupuje erytém a začína sa obnovovať srst'. Ošetrované zviera nereaguje po aplikácii lieku celkovou reakciou.

#### 4.11 Ochranná lehota

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

**Farmakoterapeutická skupina:** Veterinaria pharmaceutika - Antimykotikum

kód ATCvet: QD01AE

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mechanizmus účinku

Antimykotické spektrum octopiroxu (Olamini piroctonas) zahŕňa *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton verrucosum*, *Microsporum canis*, *Microsporum gypseum* a iné dermatofyty.

Fungistatický účinok nastupuje po 5 minútovom pôsobení, po 10 minútovej expozícii pôsobí väčšinou fungicidne.

Antibakteriálne spektrum octopiroxu (Olamini piroctonas) zahŕňa *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacteriaceae spp.* a *Pseudomonas aeruginosa*.

#### Farmakodynamické vlastnosti

Octopirox – antimykotické spektrum zahŕňa *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton verrucosum*, *Microsporum canis*, *Microsporum gypseum* a iné dermatofyty.

Antibakteriálne spektrum octopiroxu zahŕňa *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacteriaceae spp.* a *Pseudomonas aeruginosa*.

#### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Octopirox má dobré adsorbčné vlastnosti. Adsorbované množstvo závisí na koncentrácii, a dobe kontaktu s kožou. Po 2,5 až 10 minútovom v kontakte sa zistilo významné zvýšenie penetrácie, po 20 minútach sa už nezistila zvýšená penetrácia účinnej látky.

V pokusoch na potkanoch a psoch po dermálnom, orálnom, subkutánnom, intraperitoneálnom a intravenóznom podaní octopiroxu, označeného <sup>14</sup>C, bola látka v nezmenenej forme vylučovaná trusom

a v malom množstve močom. Po orálnej aplikácii octopirox dosiahol maximálnu hladinu v krvi po 3 až 8 hodinách. V tkanivách sa zistila len veľmi nízka hladina.

#### **Predklinické údaje so zreteľom na bezpečnosť**

Desaťnásobne zvýšená dávka lieku vyvoláva lokálnu reakciu erytém a vypadávanie srsti. Po 5 až 7 dňoch erytém ustupuje a obnovuje sa srst'.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Lauromacrogolum (Lauromakrogol)  
Propylenglycolum (Propylenglykol)  
Glycerolum 85 % (Glycerol 85%)  
Dimeticonum (Dimetikon)  
Ethanolum benzino denaturatum (Ethanol denaturovaný)  
Aqua purificata (Čistená voda)

#### **6.1 Inkompatibility**

Nie sú známe.

#### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky

#### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25°C.  
Uchovávať na suchom a tmavom mieste.  
Liek je horľavina II. triedy.

#### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

100 ml a 450 ml lieku je plnené do plastových alebo sklenených fľašiek s mechanickým rozprašovačom.

#### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/103/01-S

### **9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

10.12.2001  
09.09.2008

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**PÍSOVNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV= OZNAČENIE OBALU**  
**BIOPIROX 10 mg/ml kožný sprej, roztok**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

BIOPIROX 10 mg/ml kožný sprej, roztok

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

**Účinná látka:**

Olamini piroctonas 1,0 g

**Pomocné látky:**

Lauromakrogol

Propylenglykol

Glycerol 85 %

Dimeticon

Ethanol denaturovaný

Čistená voda ad 100,0 ml

**4. INDIKÁCIE**

Liečba mykotických ochorení kože, vyvolaná dermatofytickými hubami u psov, mačiek, kožušínových a drobných zvierat.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nie sú známe.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Možnosť vzniku alergických reakcií u veľmi citlivých jedincov.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Pes, mačka, kožušínové a drobné nepotravinové zvieratá.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Liek sa aplikuje zo vzdialenosti 10 až 20 cm na postihnuté miesta min. 4krát v 2 až 4 denných intervaloch až do vymiznutia klinických príznakov.

Najvyššia denná dávka a najvyššia dávka pre celú liečbu:

Liek sa odporúča aplikovať opakovane najskôr za 2 až 4 dni a maximálne na jednu štvrtinu plochy tela. Účinná látka octopirox má dobrú adsorbčnú schopnosť a v nezmenenej forme je vylučovaný trusom a močom. Sledovanie jeho hladiny v krvnej plazme nemá klinický význam.

Spôsob podania – vonkajšia povrchová aplikácia.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pred použitím pretrepať.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom a tmavom mieste.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Liek je horľavina II. triedy.

## **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť likvidované v súlade s platnými predpismi.

## **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

**Veľkosť balenia:** 100 ml, 450 ml

## **OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

## **REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/103/01-S

EXP:

Č. šarže: