

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LOTAGEN 360 mg/g koncentrát na kožný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1g obsahuje:

Účinná látka:

Policresulenum 360 mg
(Formaldehydový polykondenzát m-krezolu kyseliny sulfónovej 14:1)

Pomocná látka:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Kožný roztok.

Číra červenohnedá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, ovce a psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Chirurgické zákroky a čistenie rán.

Menšie lokálne krvácanie a krvácanie počas chirurgických zákrokov, čerstvé a pomaly sa hojace rany, lupus (dermatitída sponky u koní), pododermatitis chronica verrucosa madidans (rakovina kopyta), vredy na končatinách a iné poškodenia mäkkých tkanív končatín, medziprstová nekrobacilóza, popáleniny, zápal vonkajšieho zvukovodu (otitis externa), furunkulóza, exantematózne kožné zmeny a erózie.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú známe.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek je určený len na lokálne použitie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Môže poškodiť textil a kožu. Ak dôjde ku kontaktu s liekom, zasiahnuté miesto, dôkladne opláchnuť vodou.

Liek nesmie prísť do kontaktu s očami. Po kontakte s očami, pokožkou alebo sliznicou môže spôsobiť podráždenie. Zabráňte priamemu kontaktu lieku s očami, pokožkou a sliznicami. Ak dôjde ku kontaktu s pokožkou alebo sliznicou postihnuté miesto ihneď opláchnite dostatočným množstvom vody, odstráňte kontaminovaný odev a obuv. V prípade zasiahnutia očí vyberte kontaktné šošovky a ihneď preplachujte veľkým množstvom vody.

Zabezpečte primerané preplachovanie očí manuálnym roztvorením viečok. Ak dôjde k podráždeniu, vyhľadajte lekársku pomoc.

Po náhodnom požití je potrebné vypiť veľké množstvo vody a vyvolať zvracanie.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nie je známy negatívny vplyv na graviditu a laktáciu.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Veľké zvieratá:

- lokálne použitie pri chirurgických zákrokoch a na čistenie starých rán.
- Hemostáza: pri menších povrchových krvácaniach prekryte ranu gázou nasiaknutou Lotagenom; prípadne použite tampón nasiaknutý Lotagenom na prvé prekrytie.
- Čistenie rán, vredov, abscesov, ekzémov a iných patologických kožných zmien: raz denne aplikujte gázu nasiaknutú 4-20% roztokom Lotagenu na starú ranu alebo patologicky zmenené tkanivo.
- Vredy na končatinách a iné poškodenia mäkkých tkanív končatín, medziprstová nekrobacilóza, lupusová dermatitída, odstránenie rohoviny pri menších chirurgických zákrokoch použite zriedený 20%-ný vodný roztok Lotagen koncentráту.

Malé zvieratá - Psy:

- Ekzémy na pyskoch a v záhyboch ústnej dutiny: na zapálené miesta aplikujte gázu nasiaknutú Lotagenom. Opakujte podľa potreby.
- Fistuly análnych žliaz: do kanálikov análnych žliaz injikujte 2 ml 5% vodného roztoku Lotagen koncentráту. Opakujte podľa potreby.
- Medziprstové ulcerácie: na postihnuté oblasti medzi prstami aplikujte gázu nasiaknutú Lotagen koncentrátom.
- Otitis externa: vonkajší zvukovod vypláchnite raz denne 5%-ným vodným roztokom Lotagenu.

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

Vzhľadom na spôsob aplikácie a indikácie nedochádza k predávkovaniu lieku.

4.11 Ochranná lehota

Bez ochrannej lehoty.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiseptikum, dezinficiens
ATC vet.kód: QD08AX

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Antimikrobiálny účinok: v testoch „in vitro“ bolo dokázané, že Lotagen v koncentrácii 0,15 až 0,20 mg/ml usmrcuje rôzne druhy baktérií a húb. Oproti antimikrobiálnemu účinku chemoterapeutických látok (antibiotík, chemoterapeutík), ktoré spôsobujú blokádu aktivity niektorých enzýmov mikroorganizmov, Lotagen pôsobí priamo na bunecnú stenu baktérií, húb, kvasiniek a protozoí, a je tak použiteľný ako antiseptikum. Nie je dosiaľ známy vznik rezistencie po liečbe Lotagenom.

5.2 Farmakokinetické údaje

Selektívny koagulačný efekt: Lotagen má rozdielny účinok na patologicky zmenenú a na zdravú pokožku. Funkčne poškodené bunky sú Lotagenom koagulované a telom systematicky odlučované (demarkácia, eliminácia). Nepoškodené bunky sú Lotagenom stimulované na množenie a na tvorbu novej mukóznej membrány, sú teda stimulované na epitelizáciu pokožky.

Adstringenčný efekt: Lotagen stimuluje kontrakcie hladkých svalov, čo má za následok kontrakcie arteriol. Tak môže byť zastavené drobné krvácanie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Čistená voda

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v nepoškodenom obale: 5 rokov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 21 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liek je plnený po 100 ml v umelohmotných fľaštičkách. Fľaštičky sú balené v papierových krabičkách. Priložená písomná informácia pre používateľov.

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 tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0031/96-S

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

Dátum prvej registrácie: 3.6.1996
Dátum posledného predĺženia: 6.8.2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**(Papierová krabica)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

LOTAGEN 360 mg/g koncentrát na kožný roztok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Policresulenum 360 mg/g
(Formaldehydový polykondenzát m-krezolu kyseliny sulfónovej 14:1)

3. LIEKOVÁ FORMA

Kožný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, ovce a psy.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Chirurgické zákroky a čistenie rán.

Menšie lokálne krvácanie a krvácanie počas chirurgických zákrokov, čerstvé a pomaly sa hojace rany, lupus (dermatitída sponky u koní), pododermatitis chronica verrucosa madidans (rakovina kopyta), vrede na končatinách a iné poškodenia mäkkých tkanív končatín, medziprstová nekrobacilóza, popáleniny, zápal vonkajšieho zvukovodu (otitis externa), furunkulóza, exantematózne kožné zmeny a erózie.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Lokálne na kožu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Bez ochrannej lehoty.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Liek je určený len na lokálne použitie. Liek nesmie prísť do kontaktu s očami Môže poškodiť textil a kožu. Ak dôjde ku kontaktu s liekom, zasiahnuté miesto, dôkladne opláchnuť vodou. Môže poškodiť textil a kožu.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: mesiac/rok

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 21 dní

OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

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

Len pre zvieratá .

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHLĎADU DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/0031/96-S

ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže: {číslo}

18. ČIAROVÝ KÓD EAN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{Umelohmotná fľaša}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LOTAGEN 360 mg/g koncentrát na kožný roztok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY(-OK)

Policresulenum 360 mg/g
(Formaldehydový polykondenzát m-krezolu kyseliny sulfónovej 14:1)

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

100 ml

4. SPÔSOB PODANIA

Lokálne na kožu.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Bez ochrannej lehoty.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: mesiac/rok
Čas použiteľnosti po 1. otvorení:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

9. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
LOTAGEN 360 mg/g koncentrát na kožný 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 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LOTAGEN 360 mg/g koncentrát na kožný roztok

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 g obsahuje:

Účinná látka:

Policresulenum 360 mg

(Formaldehydový polykondenzát m-krezolu kyseliny sulfónovej 14:1)

Pomocná látka:

Čistená voda

Číra červenohnedá tekutina.

4. INDIKÁCIA(-IE)

Chirurgické zákroky a čistenie rán.

Menšie lokálne krvácanie a krvácanie počas chirurgických zákrokov, čerstvé a pomaly sa hojace rany, lupus (dermatitída sponky u koní), pododermatitis chronica verrucosa madigans (rakovina kopyta), vredy na končatinách a iné poškodenia mäkkých tkanív končatín, medziprstová nekrobacilóza, popáleniny, zápal vonkajšieho zvukovodu (otitis externa), furunkulóza, exantematózne kožné zmeny a erózie.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, ovce a psy.

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

Veľké zvieratá:

- lokálne použitie pri chirurgických zákrokoch a na čistenie starých rán.

- Hemostáza: pri menších povrchových krvácaniach prekryte ranu gázou nasiaknutou Lotagenom; prípadne použite tampón nasiaknutý Lotagenom na prvé prekrytie.

- Čistenie rán, vredov, abscesov, ekzémov a iných patologických kožných zmien: raz denne aplikujte

- gázu nasiaknutú 4-20% roztokom Lotagenu na starú ranu alebo patologicky zmenené tkanivo.
- Vredy na končatinách a iné poškodenia mäkkých tkanív končatín, medziprstová nekrobacilóza, lupusová dermatitída, odstránenie rohoviny pri menších chirurgických zákrokoch použite zriedený 20%-ný vodný roztok Lotagen koncentráту.

Malé zvieratá - Psy:

- Ekzémy na pyskoch a v záhyboch ústnej dutiny: na zapálené miesta aplikujte gázu nasiaknutú Lotagenom. Opakujte podľa potreby.
- Fistuly análnych žliaz: do kanálikov análnych žliaz injikujte 2 ml 5% vodného roztoku Lotagen koncentráту. Opakujte podľa potreby.
- Medziprstové ulcerácie: na postihnuté oblasti medzi prstami aplikujte gázu nasiaknutú Lotagen koncentrátom.
- Otitis externa: vonkajší zvukovod vypláchnite raz denne 5%-ným vodným roztokom Lotagenu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Liek je určený len na lokálne použitie.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Bez ochranných lehôt.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 21 dní.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek je určený len na lokálne použitie.

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

Môže poškodiť textil a kožu. Ak dôjde ku kontaktu s liekom, zasiahnuté miesto, dôkladne opláchnuť vodou.

Liek nesmie prísť do kontaktu s očami. Po kontakte s očami, pokožkou alebo sliznicou môže spôsobiť podráždenie. Zabráňte priamemu kontaktu lieku s očami, pokožkou a sliznicami. Ak dôjde ku kontaktu s pokožkou alebo sliznicou postihnuté miesto ihneď opláchnite dostatočným množstvom vody, odstráňte kontaminovaný odev a obuv. V prípade zasiahnutia očí vyberte kontaktné šošovky a ihneď preplachujte veľkým množstvom vody.

Zabezpečte primerané preplachovanie očí manuálnym roztvorením viečok. Ak dôjde k podráždeniu, vyhľadajte lekársku pomoc.

Po náhodnom požití je potrebné vypiť veľké množstvo vody a vyvolať zvracanie.

Gravidita a laktácia:

Nie je známy negatívny vplyv na graviditu a laktáciu.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Vzhľadom na spôsob aplikácie a indikácie nedochádza k predávkovaniu lieku.

Inkompatibility:

Nie sú známe.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 100 ml

Antimikrobiálny účinok: v testoch „in vitro“ bolo dokázané, že Lotagen v koncentrácii 0,15 až 0,20 mg/ml usmrcuje rôzne druhy baktérií a húb. Oproti antimikrobiálnemu účinku chemoterapeutických látok (antibiotík, chemoterapeutík), ktoré spôsobujú blokádu aktivity niektorých enzýmov mikroorganizmov, Lotagen pôsobí priamo na bunečnú stenu baktérií, húb, kvasiniek a protozoí, a je tak použiteľný ako antiseptikum. Nie je dosiaľ známy vznik rezistencie po liečbe Lotagenom.

Selektívny koagulačný efekt: Lotagen má rozdielny účinok na patologicky zmenenú a na zdravú pokožku. Funkčne poškodené bunky sú Lotagenom koagulované a telom systematicky odľučované (demarkácia, eliminácia). Nepoškodené bunky sú Lotagenom stimulované na množenie a na tvorbu novej mukóznej membrány, sú teda stimulované na epitelizáciu pokožky.

Adstringenčný efekt: Lotagen stimuluje kontrakcie hladkých svalov, čo má za následok kontrakcie arteriol. Tak môže byť zastavené drobné krvácanie.