Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АА-00484-01-09

Коротка характеристика препарату

1. Назва

БІОПІРОКС спрей

1. Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

оламін піроктон (октопірокс) – 10 мг.

Допоміжні речовини: лауромакрогол, пропіленгліколь, гліцерин 85%, диметикон, спирт денатурований, вода дистильована.

1. Фармацевтична форма

Розчин для зовнішнього застосування, спрей.

1. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код: *QD01A – протигрибкові ветеринарні препарати для місцевого застосування.(QD01A Циклопірокс (Оламін, октопірокс).*

Оламін піроктон (октопірокс) характеризується спектром антимікотичної дії проти *T*richophyton mentagrophytes, Trichophyton rubrum, Trichophyton verrucosum, Microsporum canis, Microsporum gypseum та інших дерматофітів. Фунгістатичний ефект проявляється через 5 хвилин дії, після 10-хвилинного контакту діє фунгіцидно.

Антибактеріальний спектр дії оламін піроктону включає: E. coli, Salmonella spp., Proteus spp., Klebsiella spp., Enterobacteriaceae spp., Pseudomonas aeruginosa.

Октопірокс добре адсорбується. Адсорбована кількість залежить від концентрації, від тривалості контакту октопіроксу зі шкірою. При тривалості контакту від 2,5 до 10 хвилин було виявлено значне збільшення проникнення діючої речовини. При довшому контакті до 20 хвилин збільшення проникнення діючої речовини не було виявлено.

Рівень октопіроксу в крові досягає піку між 3 та 8 годинами після перорального застосування. У тканинах виявляють дуже низькі рівні препарату. Октопірокс виводиться з організму тварини у незміненому вигляді з фекаліями і в невеликій кількості з сечею.

1. Клінічні особливості
   1. Вид тварин

Собаки, коти, дрібні хутрові тварини.

* 1. Показання до застосування

Лікування собак, котів, дрібних хутрових тварин, хворих на дерматофітози, які спричинені Trichophyton mentagrophytes, Trichophyton rubrum, Trichophyton verrucosum, Microsporum canis, Microsporum gypseum та ін., а також при хворобах, викликаних мікрорганізмами E. coli, Salmonella spp., Proteus spp., Klebsiella spp., Enterobacteriaceae spp., Pseudomonas aeruginosa, чутливими до оламін піроктону (октопіроксу).

* 1. Протипоказання

Підвищена чутливість до оламін піроктону.

* 1. Побічна дія

У тварин можливі алергічні реакції.

* 1. Особливі застереження при використанні

Перед застосуванням вміст флакону ретельно збовтати.

* 1. Використання під час вагітності, лактації, несучості

Без обмежень.

* 1. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не застосовувати з вакцинами проти дерматофітозу.

* 1. Дози і способи введення тваринам різного віку

Препарат розпилюють на уражені місця з відстані 10-20 см не менше 4 разів на добу з інтервалом 2-4 доби до зникнення ознак захворювання. Перед застосуванням вміст флакону необхідно збовтати.

Продовження додатка 1

до реєстраційного посвідчення АА-00484-01-09

* 1. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Перевищення дози у 10 разів викликає місцеву реакцію, утворення еритем і випадіння шерсті в місці нанесення. Реакції зникають через 5-7 діб, еритема зникає, шерсть стає гладкою і починає знову рости. Загальні реакції після застосування препарату не спостерігаються.

* 1. Спеціальні застереження

Відсутні.

* 1. Період виведення (каренції)

Не визначається для непродуктивних тварин.

* 1. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

При проведенні маніпуляцій з препаратом рекомендується користуватися гумовими рукавицями, захисними масками або респіраторами. При випадковому потраплянні препарату в очі, на шкіру або слизові оболонки, його необхідно терміново змити проточною водою. Під час обробки забороняється палити, пити та вживати їжу. При випадковому проковтуванні препарату необхідно випити велику кількість води та звернутись до лікаря.

1. Фармацевтичні особливості
   1. Форми несумісності (основні)

Відсутні.

* 1. Термін придатності

2 роки.

* 1. Особливі заходи зберігання

Сухе темне місце за температури від 15 до 25 °С.

* 1. Природа і склад контейнера первинного упакування

Пластикові флакони по 100 або 450 мл, оснащені механічним розпилювачем.

* 1. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Усі невикористані матеріали та залишки препарату повинні бути знешкоджені відповідно до національних вимог.

1. Назва **і місце знаходження власника реєстраційного посвідчення**

Біовета, а.с. Bioveta, a.s.

Коменскего 212, Komenskeho 212,

683 23 Івановіце на Гане, 683 23 Ivanovice nа Hane,

Чехія Czech Republic

1. Н**азва і місце знаходження виробника**

Біовета, а.с. Bioveta, a.s.

Коменскего 212, Komenskeho 212,

683 23 Івановіце на Гане, 683 23 Ivanovice nа Hane,

Чехія Czech Republic