

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/02/1432

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

PIX - FAGI spray ad us. vet aerosols zirgiem un suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

100 ml aerosola satur:

Aktīvā viela:

Dižskābaržu darva 20 g

Palīgviela(s):

Etilacetāts,
Etanola benzīdenaturāts.

3. ZĀĻU FORMA

Aerosols.

Brūns, viegli opalescents līdz duļķains šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi un suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Nagu un kāju slimības, pie kurām indicēta ārstēšana ar darvu (ragvielas puve, virspusējs panarīcijs u.tml.), nagu ķirurģija, nagu virsmas nobrāzumi un nagu defekti, apstrāde pēc regulāras nagu apgriešanas, nagu apsēju un sedzošo apsēju nostiprināšana. Dzīvnieku dermatomikozes, psoriāze, infekciozais atopiskais dermatīts, ēde (*lichen simplex chronicus*, *lichen planus*), seborejiskais dermatīts, galvenokārt, sākuma stadijās vai ārstēšanas beigās, kad labvēlīgi iedarbojas darvas sausinošais efekts.

Var lietot arī kā auduma apsēja aizstājēju. Pēc šķīdinātāja iztvaikošanas veidojas nelipīgs, brūns virsmas apvalks, kas ir ūdeni atgrūdošs. Darvai ir labvēlīga, sausinoša iedarbība.

4.3 Kontrindikācijas

Akūta, čūlojoša ekzēma.

Fototoksiskā dermatoze, smagas ādas infekcijas, vilkēde. Neaplicēt uz ārējiem dzimumorgāniem. Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu.

Nelietot kaķiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Darva satur fototoksiskas vielas, ādas hipersensitivitāte pret gaismu pieder pie terapeitiskā efekta. Tomēr ieteicams apstrādātās vietas uz ādas aizsargāt no nekontrolētas saules staru iedarbības. Darva ir nefrotoksiska, tāpēc nepieciešams kontrolēt urīna kvalitātes rādītājus.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lietošanas laikā neēst, nedzert un nesmēķēt. Pēc lietošanas rūpīgi nomazgāt rokas ar ūdeni un ziepēm. Lietojot šīs veterinārās zāles jāizmanto cimdi.

Izvairīties no kontakta ar ādu un acīm. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, notīrīt skarto laukumu ar spirtu, noskalot ar ūdeni un apstrādāt ar aizsargājošu roku krēmu. Hroniska kairinājuma gadījumā, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Gadījumā, ja šīs veterinārās zāles iekļuvušas acīs, skalot ar lielu daudzumu ūdens, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Preparāts ir I klases viegli uzliesmojoša viela!

Neizsmidzināt uz atklātas uguns vai siltumu izstarojošu materiālu tuvumā.

Izmantot aerosolu tikai zem klajas debess vai labi vēdināmās telpās. Izvairīties no aerosola ieelpošanas.

4.6 Iespējamās blakus parādības (biežums un bīstamība)

Darva un darvas eļļas var izraisīt ādas kairinājumu un tās nedrīkst aplicēt uz iekaisušas vai bojātas ādas. Apstrādājot plašus, slimības skartus ādas laukumus var būt dedzinoša sajūta un eritēma aplikācijas vietā, fototoksicitāte, darvas folikulīts, nieru bojājuma risks.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Zāļu lietošanai nav ietekmes uz dzīvnieku vispārējo veselības stāvokli grūsnības laikā, ņemot vērā relatīvi mazo aplikācijas laukumu.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Pirms lietošanas saskalināt.

Uzklāj izsmidzinot no 15 - 20 cm attāluma tā, lai šķidrums nevajadzīgi notecētu. Kāju un nagu ārstēšanai vēlams izveidot 2 - 3 kārtas (katru nākamo kārtu uzklāt tikai pēc iepriekšējās pilnīgas izžūšanas).

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Ņemot vērā aplikācijas veidu un indikācijas, nedraud pārdozēšana ar zālēm.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav reģistrēts lietošanai produktīviem dzīvniekiem.

5. FARMAKOLOĢISKAS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Dermatoloģiskie līdzekļi.

ATĶvet kods: QD05AA.

Darbības mehānisms.

Dižskābaržu darva satur alkoholu, taukskābes, taukskābju ēsterus, ketonvielas, gvaijakolu, kreozotu, krezolus, parafīnus ar augstu viršanas temperatūru, sveķus, fenolus, dimetilēterpirogalolu, ksilenolus, alifātiskos un aromātiskos ogļūdeņražus. Tā nomāc epidermas šūnu proliferāciju, līdz ar to samazinot epidermas biezumu, kā arī sašaurina asinsvadus, samazina niezi un darbojas nedaudz antiseptiski. Diezgan nozīmīga ir kontrolēta saules staru izraisīta fototoksicitāte, kas pievienojas terapeitiskai iedarbībai.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Dižskābaržu darvas farmakodinamiskās īpašības, resp. ietekme uz ādas raga kārtu un ādu, nav precīzi zināmas. Pēc sākotnējās, pārejošās epidermālās proliferācijas, dižskābaržu darva var izraisīt epidermas dzīvotspējīgā slāņa samazināšanos.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pie lokālas aplikācijas uz nagu un kāju ādas raga kārtas, ievērojot ieteicamo devu lielumu, absorbcija organismā ir neievērojama.

Pie lokālas aplikācijas uz ādas, ievērojot ieteicamo devu lielumu (aplikācija uz maza laukuma, pēc aplikācijas apstrādātais laukums jānosedz, lai pasargātu no tiešiem saules stariem; šo zāļu lietošanai nevajadzētu būt ilgākai par 3 nedēļām) absorbcija dziļākos ādas slāņos un organismā ir ierobežota.

Ilgstošas lokālas aplikācijas gadījumā, pie aplikācijas uz liela ādas laukuma vai uz bojātas ādas var parādīties ādas atrofijas, fototoksicitātes un nefrotoksicitātes pazīmes. Par potenciāli riskantu tiek atzīta galvenokārt benzpirēnu un aromātisko ogļūdeņražu absorbcija.

Sastāvā esošo vielu uzsūkšanās palielinās perifēro asinsvadu paplašināšanās gadījumā (sevišķi vannojot).

Vielu maisījuma biotransformācija daļēji notiek ādā un aknu parenhīmā. Sastāvā esošo vielu biotransformētās un nepārmainītās molekulas tiek izdalītas no organisma galvenokārt ar urīnu.

6. FARMACEITISKIE DATI

6.1 Palīgvielu saraksts

Etilacetāts,
Etanola benzīndenaturāts.

6.2 Nesaderība

Nav noteikta.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 24 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C, sargāt no gaismas un siltuma avotiem.
Preparāts ir I klases viegli uzliesmojoša viela!

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

40 g, 80 g – stikla pudelītēs ar tilpumu 50 un 100 ml ar smidzinātāju.

80 g, 160 g ,400 g – stiprinātas plastmasas PE pudelītēs ar tilpumu 125 ml, 250 ml un 500 ml ar smidzinātāju.

800 g – stiprinātas plastmasas PE pudelēs ar tilpumu 1000 ml ar apzīmējumu – „Rezerves iepakojums“.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Bioveta, a.s.
Komenskeho 212
68323 Ivanovice na Hane
Čehija

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/NRP/02/1432

9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

19.03.2002.

16.04.2008.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2015

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECIĪBAS, PIEGĀDES UN /VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles