

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Tripoflox aerozol na skórę roztwór dla psów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:

Organit Kft., Homoksor 7.,
Székesfehérvár,
H-8000,
Węgry

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.,
Köves János út 13.,
Bábolna,
H-2943,
Węgry

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tripoflox aerozol na skórę roztwór dla psów
Marbofloksacyna, Ketokonazol, Prednizolon

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Marbofloksacyna.....1,025 mg
Ketokonazol..... 2,041 mg
Prednizolon..... 0,926 mg

Substancje pomocnicze: q.s.

Żółtawy, lekko opalizujący roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie ostrego zapalenia skóry w przypadku zakażenia mieszanego wywołanego przez *Pseudomonas aeruginosa* lub *Staphylococcus pseudointermedius* wrażliwe na marbofloksacynę i *Malassezia pachydermatis* wrażliwe na ketokonazol. Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być stosowany w oparciu o badania lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po zastosowaniu zaobserwowano łagodne zmiany rumieniowe. Występowanie działań niepożądanych jest bardzo rzadkie (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane),
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt),
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt),
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt),
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie na skórę. Przed użyciem wstrząsnąć.

Zalecana dawka to 2,26–9,18 µg marbofloksacyny, 4,52–18,36 µg ketokonazolu i 2,08–8,45 µg prednizolonu na cm² skóry dotkniętej chorobą na dobę. Dawkę tę można uzyskać, rozpylając środek poprzez dwukrotne uruchomienie pompy rozpylacza (odpowiadające około 0,2 ml/aplikacja) na leczonej powierzchni odpowiadającą kwadratowi o wymiarach 5 cm x 5 cm przy rozpylaniu z odległości około 10 cm; 10 cm x 10 cm przy rozpylaniu z odległości około 30 cm. Stosować dwa razy dziennie przez 7–14 dni w zależności od stanu klinicznego i mikrobiologicznego. Przed zastosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego należy usunąć sierść lub brud z leczonej powierzchni.

Okres leczenia zależy od rekonwalescencji klinicznej stanów zapalnych skóry pochodzenia bakteryjnego i grzybiczego. W przypadku gdy leczony pies nie wróci do zdrowia po 7 dniach, leczenie powinno być kontynuowane do 14 dni. W przypadku gdy okres leczenia został wydłużony do 14 dni, a pies wciąż nie wrócił do zdrowia w ciągu 14 dni, zaleca się zmianę środka na inny, odpowiedni produkt leczniczy weterynaryjny.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES(Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie lub opakowaniu po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Brak.

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Leczonym psom powinien zostać założony kołnierz, aby zapobiec lizaniu się. Należy odseparować od siebie leczone zwierzęta, aby zapobiec wzajemnemu lizaniu się. Bakteryjne i grzybicze zapalenie skóry ma często charakter wtórny, dlatego należy postawić odpowiednią diagnozę w celu określenia pierwotnych czynników.

Należy unikać niepotrzebnego stosowania substancji farmakologicznie czynnych w odniesieniu do dowolnej substancji czynnej. Leczenie jest wskazane tylko w przypadku wykazania występowania zakażenia mieszanego wywołanego przez *Pseudomonas aeruginosa* lub *Staphylococcus pseudintermedius* i *Malassezia pachydermatis*. Jeżeli stosowanie jednej z substancji farmakologicznie czynnych nie jest już wskazane ze względu na różne cechy zakażeń bakteryjnych i grzybiczych, należy zaprzestać jej stosowania i zastąpić ją odpowiednią metodą leczenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości na dowolną substancję czynną należy przerwać leczenie i wdrożyć odpowiednią terapię.

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno opierać się na identyfikacji organizmów zakaźnych i badaniu wrażliwości oraz uwzględniać oficjalną i lokalną politykę antybakteryjną.

Długotrwałe podawanie antybiotyków należących do tej samej grupy może przyczynić się do powstania oporności u populacji bakterii. Fluorochinolony należy stosować do leczenia stanów klinicznych, które słabo zareagowały lub oczekuje się, że słabo zareagują na antybiotyki innych klas. Należy jednak przeprowadzić diagnostykę mikrobiologiczną i badanie wrażliwości.

Długotrwałe i intensywne stosowanie miejscowe glikokortykosteroidów może wywołać reakcje miejscowe i ogólnoustrojowe, w tym osłabienie funkcji nadnerczy, ścieńczenie naskórka i wydłużenie czasu leczenia.

Należy unikać natryskiwania otwartych zmian i ran.

W czasie stosowania produktu nie należy kąpać zwierząt ani używać szamponu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Podobnie jak w przypadku wszystkich produktów leczniczych, zaleca się stosowanie produktu zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi na etykiecie.

Roztwór łatwopalny. Nie rozpylać na nieosłonięty płomień lub inny żarzący się materiał.

Nie palić, nie pić ani nie jeść podczas pracy z produktem.

Nie wdychać rozpylonej mgły. Stosować jedynie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Niektóre składniki produktu mogą wywołać reakcje nadwrażliwości oraz powodować podrażnienia skóry i/lub oczu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony, ketokonazol, prednizolon lub dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku nieumyślnego kontaktu należy natychmiast przemyć skórę lub oczy dużą ilością wody.

Po zastosowaniu umyć ręce.

W przypadku pojawienia się objawów rumienia, wykwitu lub uporczywego podrażnienia oczu po ekspozycji należy zwrócić się o pomoc lekarską. Obrzęk twarzy, warg i oczu lub trudności w oddychaniu to poważniejsze objawy, które wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Leczonych zwierząt nie należy dotykać ani pozwalać dzieciom na zabawę z nimi do czasu wyschnięcia futra.

Leczone zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, szczególnie z dziećmi.
Produkt należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży lub laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych danych.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przy pięciokrotnym przekroczeniu zalecanej dawki nie zaobserwowano miejscowych ani ogólnych działań niepożądanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:

Pudełko zawierające 1 butelkę o pojemności 30 ml

Warunki wydawania: produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Warunki podawania: do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.