

*Dette preparatet har markedsføringstillatelse for både human og veterinær bruk.
Preparatomtale for veterinær bruk finnes nederst i dokumentet.*

1. LEGEMIDLETS NAVN

Pyrisept 1 mg/ml, Liniment, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml Liniment, oppløsning inneholder:
Cetylpyridinklorid 1 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Liniment, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Desinfisering av sår som f. eks. kutt, hudavskrapninger, overflatiske sår, infiserte sår.
Skylling av slimhinner.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Ved skylling av kutt, hudavskrapninger, infiserte og overflatiske sår bør rikelige mengder
Pyrisept Liniment, oppløsning brukes.
Pyrisept 0,2 mg/ml brukes til skylling av slimhinner (se pkt. 6.6).

4.3 Kontraindikasjoner

Kjent overfølsomhet for cetylpyridinklorid.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Pyrisept må ikke brukes i ørene eller i øynene.

4.5 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Effekten nedsettes av såpe og andre anionaktive vaskemidler, som eventuelt må skylles bort
før bruk. Dessuten blir effekten redusert av organisk materiale som f.eks. blod.

4.6 Graviditet og amming

Graviditet: Lite eller ingen absorpsjon gjennom hud indikerer at preparatet ikke forårsaker
reproduksjonstoksiske effekter.

Amming: Ettersom systemisk eksponering etter lokal (kutan) administrering av cetylpyridinklorid anses å være minimal, kan preparatet brukes under amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Pyrisept liniment, oppløsning har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sjeldne (>1/10 000, <1/1000).

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet: Overømfintlighet kan en sjelden gang opptre.

4.9 Overdosering

Cetylpyridinklorid er irriterende og etsende i høye konsentrasjoner.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe:

Dermatologisk middel. Antiseptisk og desinfiserende. ATC-kode: D08A J03.

Virkningsmekanisme

Cetylpyridinklorid er en kvartær ammoniumforbindelse med baktericid/fungicid effekt overfor Gram positive bakterier, enkelte Gram negative bakterier og enkelte sopparter. Syrefaste bakterier og virus påvirkes ikke. Natriumedetat potenserer effekten av cetylpyridinklorid.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon: Forsøk på marsvin har vist at cetylpyridinklorid ikke, eller i meget liten grad absorberes gjennom intakt hud. Farmakokinetiske studier er ikke utført på menneske.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natriumdihydrogenfosfatdihydrat

Dinatriumfosfatdihydrat

Natriumedetat

Vann, renset

6.2 Uforlikelighet

Pyrisept liniment, oppløsning må ikke blandes med anionaktive stoffer.

6.3 Holdbarhet

5 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Sprayflaske 100 ml.

Plastflaske 100 ml og 250 ml.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Til skylling av slimhinner: Fortynn 200 ml Pyrisept 1mg/ml til 1000 ml (Pyrisept 0,2 mg/ml).
Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE (MT)

Karo Pharma AS
Østensjøveien 27
Postboks 6733 Etterstad
0609 Oslo
Norge

Tlf: 22 99 86 00

e-post: sales@karopharma.no

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

MTnr. 2300

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 30.09.1949

Dato for siste fornyelse: 30.09.2009

10. OPPDATERINGSDATO

28.06.2022

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Pyrisept 1 mg/ml Liniment, oppløsning «Karo Pharma AS»

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

1 ml Liniment, oppløsning inneholder: Cetylpyridinklorid 1 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Liniment, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, hund og andre ikke-matproduserende dyr .

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Rensing og desinfisering av sår. Sårskader, infiserte sår, til kompresser og spyling av absesser. Sår forurenset av sand og jord. Ved revidering av sår. Balanitt hos hannhunder. Sandsår i kodene hos hest.

4.3 Kontraindikasjoner

Kjent overfølsomhet for cetylpyridinklorid.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Pyrisept liniment, oppløsning må ikke brukes i ørene eller i øynene.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Overømfintlighet kan en sjelden gang opptre.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr.

Lite eller ingen absorpsjon gjennom hud indikerer at preparatet ikke forårsaker reproduksjonstoksiske effekter.

Diegiving:

Ettersom systemisk eksponering etter lokal (kutan) administrering av cetylpyridinklorid anses å være minimal, kan preparatet brukes under laktasjon.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Effekten nedsettes av såpe og andre anionaktive vaskemidler, som eventuelt må skylles bort før bruk. Dessuten blir effekten redusert av organisk materiale som f.eks. blod.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Ved sårskader og infiserte sår vaskes det med Pyrisept liniment, oppløsning. Ved absesser, sår forurenset av sand og jord, revidering av sår, balanitt hos hannhunder og sandsår i kodene hos hest spyles det med rikelige mengder Pyrisept liniment, oppløsning.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Ikke relevant

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke godkjent til bruk på matproduserende dyr. Behandlede hester må aldri slaktes for konsum og de skal være deklarerert som «ikke næringsmiddelproduserende» i sine identitetsdokumenter (hestepass) i henhold til gjeldende regelverk.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Dermatologisk middel. Antiseptisk og desinfiserende.
ATC vet-kode: D08A J03

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Virkningsmekanisme: Cetylpyridinklorid er en kvartær ammoniumforbindelse med baktericid/fungicid effekt overfor Gram positive bakterier, enkelte Gram negative bakterier og enkelte sopparter. Syrefaste bakterier og virus påvirkes ikke. Natriumedetat potenserer effekten av cetylpyridinklorid.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon: Forsøk på marsvin har vist at cetylpyridinklorid ikke, eller i meget liten grad absorberes gjennom intakt hud.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumdihydrogenfosfatdihydrat
Dinatriumfosfatdihydrat
Dinatriumedetat
Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater eller andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

5 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
Oppbevares utilgjengelig for barn.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Plastflaske 100 ml, 250 ml og 10 x 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav. Tom emballasje håndteres som husholdningsavfall.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Karo Pharma AS
Østensjøveien 27
Postboks 6733 Etterstad
0609 Oslo
Norge

Tlf: 22 99 86 00

e-post: sales@karopharma.no

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

0000/02300

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 30/09/1949

Dato for siste fornyelse: 28/10/2009

10. OPPDATERINGSDATO

28.06.2022

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

Pakningsstørrelser på 100 ml, 250 ml er unntatt fra reseptplikt.