

BŐRFELÜLETRE SZÁNT, FOLYÉKONY ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK

Praeparationes liquidae veterinariae ad usum dermicum

Indokolt és engedélyezett esetek kivételével a bőrfelületre szánt, folyékony állatgyógyászati készítményeknek meg kell felelniük a „Bőrfelületre szánt (dermális), folyékony gyógyszerkészítmények” (0927) című cikkely követelményeinek. Ezen túlmenően a bőrfelületre szánt, folyékony állatgyógyászati készítményekre a következő előírásokat is alkalmazni kell.

DEFINÍCIÓ

A bőrfelületre szánt, folyékony állatgyógyászati készítményeket a bőrön, helyi vagy szisztémás hatás elérésére alkalmazzák. A készítmények olyan oldatok, szuszpenziók vagy emulziók, amelyek megfelelő vivőanyagban egy vagy több hatóanyagot tartalmaznak. Előfordulhatnak koncentrátumok - mint pl. nedvesíthető porok, paszták, oldatok vagy szuszpenziók - formájában is, amelyeket a hatóanyagok hígított szuszpenzióinak vagy oldatainak elkészítésére használnak. Tartalmazhatnak megfelelő mikrobiológiai tartósítószereket, antioxidánsokat vagy egyéb segédanyagokat is, pl. stabilizátorokat, emulgeálószeret vagy viszkozitásnövelő anyagokat.

A bőrfelületre szánt, folyékony állatgyógyászati készítményeket az alábbiak szerint csoportosíthatjuk:

- bőrfelületre szánt habok (lásd *Bőrfelületre szánt, folyékony gyógyszerkészítmények (0927)*),
- fűrösztő-koncentrátumok,
- ráöntő-készítmények (pour-on),
- samponok (lásd *Bőrfelületre szánt, folyékony gyógyszerkészítmények (0927)*),
- rácsepegtető készítmények (spot-on),
- aeroszolok (spray-k),
- tőgybimbó-fűrösztők,
- tőgybimbó-spray-k,
- tőgy-lemosók.

FÜRÖSZTŐ-KONCENTRÁTUMOK

DEFINÍCIÓ

A fűrösztő-koncentrátumok olyan egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítmények - általában nedvesíthető porok, paszták, oldatok vagy szuszpenziók - amelyeket a hatóanyagok hígított szuszpenzióinak vagy oldatainak elkészítésére használnak. A hígított készítményeket az állatok teljes bemelegítésére alkalmazzák.

RÁÖNTŐ-KÉSZÍTMÉNYEK

DEFINÍCIÓ

A ráöntő-készítmények egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítmények, amelyeket állatok ektoparazitás és/vagy endoparazitás fertőzéseinek megelőzésére vagy kezelésére használnak. A készítményeket általában 5 ml-nél nagyobb térfogatban az állatok hátközepére öntve alkalmazzák.

RÁCSEPEGTETŐ-KÉSZÍTMÉNYEK

DEFINÍCIÓ

A rácsepegtető-készítmények egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítmények, amelyeket állatok ektoparazitás és/vagy endoparazitás fertőzéseinek megelőzésére vagy kezelésére használnak. A

készítményeket általában 10 ml-nél kisebb térfogatban az állatok kisebb testfelületén, fején vagy hátán alkalmazzák.

SPRAY-K

DEFINÍCIÓ

A spray-k egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítmények, amelyeket gyógykezelés ill. megelőzés céljából külsőlegesen alkalmaznak. A készítményeket aeroszolak formájában juttatják ki, egy megfelelő szelep működtetésével, vagy porlasztó berendezéssel, amely utóbbi lehet a tartály beépített része, de különálló egységként is szerepelhet.

A spray-ket túlnyomásos tartályokban is forgalmazhatják (lásd *Túlnyomásos gyógyszerkészítmények (0523)*). Az ily módon forgalmazott spray-k egy, vagy több hatóanyagot megfelelő vivőanyagban tartalmazó készítmények, amelyeknél a túlnyomást megfelelő hajtógáz, vagy hajtógáz keverék biztosítja. Más esetekben a spray-ket jól záró tartályokban forgalmazzák.

ELŐÁLLÍTÁS

A spray kifejlesztése és gyártása során megfelelő módon biztosítani kell, hogy a termékegyüttes megfeleljen a szórássebességre és a szórás kép jellemzőire előírt követelményeknek.

TÖGYBIMBÓ-FÜRÖSZTŐK

DEFINÍCIÓ

A tögybimbó-fürösztők egy vagy több fertőtlenítő hatóanyagot tartalmazó készítmények. Az általában oldat formájú készítményekben állatok tögybimbóit fürösztik – ha szükséges – fejés előtt és fejés után azzal a céllal, hogy csökkentsék a tögy felületén található patogén mikroorganizmusok számát. A tögybimbó-fürösztőket forgalmazhatják használatra kész termékként, de előállíthatók fürösztő-koncentrátumok hígításával is. A fejés előtt és a fejés után használt tögybimbó-fürösztők készítési módja gyakran eltér egymástól. A készítmények a bőr hidratálása, illetve puhítása céljából általában emollienteket is tartalmaznak, amelyek hozzájárulnak a mikroorganizmusok behatolási helyéül szolgáló sérülések gyógyulásához is.

TÖGYBIMBÓ-SPRAY-K

DEFINÍCIÓ

A tögybimbó-spray-k egy vagy több fertőtlenítő hatóanyagot tartalmazó készítmények. Az általában oldat formájú készítményekkel állatok tögybimbóit permetezik be – ha szükséges – fejés előtt és fejés után azzal a céllal, hogy csökkentsék a tögy felületén található patogén mikroorganizmusok számát. A tögybimbó-spray-ket forgalmazhatják használatra kész termékként, de előállíthatók spray-koncentrátumok hígításával is. A fejés előtt és a fejés után használt tögybimbó-spray-k készítési módja gyakran eltér egymástól. A készítmények a bőr hidratálása, illetve puhítása céljából általában emollienteket is tartalmaznak, amelyek hozzájárulnak a mikroorganizmusok behatolási helyéül szolgáló sérülések gyógyulásához is.

TÖGY-LEMOSÓK

DEFINÍCIÓ

A tögy-lemosók egy vagy több fertőtlenítő hatóanyagot tartalmazó készítmények. Az általában oldat formájú készítményekkel állatok tögyét és tögybimbóit permetezik be azzal a céllal, hogy a tögybimbó-fürösztő vagy -spray használata előtt eltávolítsák a sár- és trágyaszennyezéseket. A tögy-lemosókat általában koncentrátumok vagy használatra kész tögybimbó-fürösztők, illetve -spray-k hígításával állítják elő.