

Allermyl sampon

ÉRTÉKELŐ JELENTÉS

Bevezetés

Az **Allermyl sampon** elnevezésű készítmény gyógyhatású készítményként történő nyilvántartásba vételét az engedélyes 2010.08.17-én kérelmezte.

Benyújtott új dokumentáció

Az engedélyes benyújtotta a javasolt termékismertetőt, a készítmény címkéjét valamint a dokumentációt.

A készítmény összetétele

Piroktonolamin	0.5 %
Klórhexidindiglukonát (sol 20 %)	0.5 %
Vitamin F	0.5 %
Ceramide 3, Ceramide 6 II, Ceramide 1	0.5 %
L-Ramnóz	0.05 %
D-Galactóz	0.05 %
D-Mannóz	0.05 %
Alkilpoliglükozid	1 %
Na lauril szulfát (folyékony)	30 %
Na ₂ lauráthszulfoszukcinát	15 %
PEG-120 Metil glukóz dioleat	1.5 %
Imidazolidinilurea	0.2 %
Laurildimóniumhidroxipropilhidrolizált kollagén	1 %
Cocamide DEA	2 %
Deionizált víz	qs 100 %

A **termékismertetőt és egyben címketervet** a mellékelt, a kérelmezővel egyeztetett, javított formában javasoljuk jóváhagyásra.

Javallat

Az ALLERMYL sampon segít csökkenteni az irritációt és a viszketést, regenerálni a károsodott bőrt és tisztítja az epidermiszt. Az ALLERMYL sampont kutyák, macskák és lovak allergiás bőrbetegségeinek kiegészítő kezelésére fejlesztették ki, innovatív összetevői több irányból hatnak:

- Segítenek helyreállítani a bőr integritását és az epidermisz védő funkcióját (esszenciális zsírsavak),
- Segítenek helyreállítani a bőr ökoszisztémáját, a mikroflóra egyensúlyát.

Szakvélemény

A fentiek alapján az **Allermyl sampon** elnevezésű készítmény az állatgyógyászati termékekről szóló 128/2009. (X. 6.) FVM rendeletmódosításáról szóló 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 15. § (2) bek. a) pontja alapján kielégíti az egyéb gyógyhatású készítményekre vonatkozó követelményeket.

dr.Makai Ágnes
Ügyintéző

Termékismertető egyben címke

1. A készítmény neve: Allermyl sampon
2. Termékforma: oldat
3. A készítmény összetétele:

Piroktonolamin	0.5 %
Klórhexidindiglükonát (sol 20 %)	0.5 %
Vitamin F	0.5 %
Ceramide 3, Ceramide 6 II, Ceramide 1	0.5 %
L-Ramnóz	0.05 %
D-Galactóz	0.05 %
D-Mannóz	0.05 %
Alkilpoliglükozid	1 %
Na lauril szulfát (folyékony)	30 %
Na ² lauráthsulfoszukcinát	15 %
PEG-120 Metil glukóz dioleat	1.5 %
Imidazolidinilurea	0.2 %
Laurildimóniumhidroxipropilhidrolizált kollagén	1 %
Cocamide DEA	2 %
Deionizált víz	qs 100 %

Bőrsemleges pH. Nem illatosított.

4. Céllálatfajok: Kutya, macska, ló

5. A készítmény felhasználási területének rövid leírása, felhasználási javaslat, javallatok
Az ALLERMYL sampon segít csökkenteni az irritációt és a viszketést, regenerálni a károsodott bőrt és tisztítja az epidermiszt. Az ALLERMYL sampon kutya, macskák és lovak allergiás bőrbetegségeinek kiegészítő kezelésére fejlesztették ki, innovatív összetevői több irányból hatnak:

- Segítenek helyreállítani a bőr integritását és az epidermisz védő funkcióját (esszenciális zsírsavak),
- Segítenek helyreállítani a bőr ökoszisztémáját, a mikroflóra egyensúlyát.

Az ALLERMYL sampon elősegíti az esszenciális zsírsavak beépülését és az egyéb összetevők mélyebb penetrációját, ugyanakkor jól tolerálható és biztosítja a bőr védelmét. A Virbac által szabadalmaztatott Spherulites® mikrokapszuláknak köszönhetően lehetővé teszi a hatóanyagok folyamatos, és ellenőrzött felszabadulását a bőr felszínén az elnyújtottabb hatás érdekében.

6. Adagolás és az alkalmazás módja

Az állat szőrét meleg vízzel meg kell nedvesíteni, majd az ALLERMYL sampon a bőrön és a szőrzeten egyenletesen eloszlatni. Masszírozzuk át az egész testfelületet, majd öblítsük le a sampont. Újra samponozzuk be az állatot, de csak 5-10 perc elteltével mossuk le a sampont bő, meleg vízzel. A sampont csak a kezelő állatorvos utasításainak megfelelően szabad használni (szükség szerint 2-3 alkalommal hetente).

7. Figyelmeztetések

Kizárólag külsőleg alkalmazható. Szembe ne kerüljön.

8. Lejárató idő

Eredeti csomagolásban a gyártástól számított 2 évig. Lásd a csomagoláson: hó/év

9. Tárolási előírások

30°C alatt tárolandó.

10. Csomagolás: 125 ml, 200 ml, 500 ml HDPE flakon

11. „Gyermekek elől elzárva tartandó!”

12. „Kizárólag állategészségügyi vagy állatápolási célra!”

13. A fel nem használt anyag és a hulladék kezelésének módja A fel nem használt készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A gyártó és a forgalmazó neve és címe

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCE

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

15. A készítmény nyilvántartási száma

16. Gyártási szám: