

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Unguentum Ammonii Sulfobituminici 100 mg/g maść dla koni, bydła, świń, kóz, owiec, psów, kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Ichтамol 100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)	0,5 mg
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)	1,0 mg
Parafina stała	
Parafina ciekła	
Gelot 64 (o składzie: glicerolu stearynian, makrogolu stearynian)	
Kwas stearynowy	
Sorbitanu stearynian	
Glicerol	
Woda oczyszczona	

Maść barwy brunatnej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia, koza, owca, pies, kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wspomagająco przy leczeniu chorób skóry: wyprysków, czyracy, łuszczycy, śwιάdu, owrzodzeń, świerzbu, zapaleń i obrzęków gruczołów skórnych, ropowicy.

Wspomagająco przy leczeniu: ropni, oparzeń (w połączeniu z tlenkiem cynku lub produktami zawierającymi bizmut), zanokcicy, zapaleń stawów i zapaleń gruczołu mlekowego.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na sulfonowane oleje łupkowe, takie jak sulfobituminian amonu czy sodu, lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koń, bydło, świnia, koza, owca, pies, kot.

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego, lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie na skórę.

Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego oczyścić miejsce nanoszenia, a w przypadku obfitej okrywy włosowej także je wygolić, następnie smarować maścią 1-3 razy dziennie. Maść należy stosować do momentu ustąpienia objawów klinicznych.

W przypadku zmian chorobowych występujących na niewielkim obszarze skóry, zlokalizowanych w miejscach możliwych do opatrzenia, zaleca się po nałożeniu maści zastosować opatrunek osłaniający.

W przypadku leczenia stanu zapalnego gruczołu mlekowego należy smarować maścią skórę części gruczołu mlekowego objętą stanem zapalnym.

W przypadku leczenia zapalenia stawu należy smarować maścią tkanki w okolicy stawu, a następnie założyć opatrunek miękki ograniczający ruchomość stawu.

W przypadku leczenia zanokcicy należy smarować maścią zmienioną skórę a następnie założyć opatrunek osłaniający skórę szpary międzyracicznej przed odparzeniem.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki w stosownych przypadkach)

Nie występują.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Koń, bydło, świnia, koza, owca- tkanki jadalne:– zero dni.

Bydło, owca, koza - mleko – zero godzin.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QD11AX

4.2 Dane farmakodynamiczne

Sulfobituminiany mają właściwości bakteriostatyczne. Działanie sulfobituminianów w leczeniu stanów zapalnych skóry bazuje na hamującym wpływie na procesy migracyjne w komórce, aktywność ATPazy w epidermalnych komórkach Langerhansa i uwalnianie chemotaktycznych czynników takich jak leukotrieny B₄ (LTB₄).

Zespół siarczków organicznych występujących w maści ma działanie redukujące, a wydzielający się siarkowodor unieczynnia hialuronidazę, uniemożliwiając w ten sposób przenikanie drobnoustrojów w głąb skóry.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Badania po doustnym podaniu szczurom znakowanej (³⁵S) soli sodowej ciemnego sulfobituminianu (pojedyncza dawka 20 lub 40,4 mg/kg m.c., lub 5 dawek po 17,4 lub 17,8 mg/kg m.c.) wykazały względnie szybkie wchłanianie (biodostępność jest większa niż 33 %) i eliminację z niewielką tendencją do bioakumulacji. Nie prowadzono badań nad metabolizmem ciemnego i jasnego sulfobituminianu. Podobieństwo do innych tiofenowych związków chemicznych sugeruje, że główną drogą eliminacji może być bezpośrednie wiązanie z glicyną poprzez mechanizm podobny do powstawania kwasu hipurowego. Sugerowane są także pomniejsze drogi eliminacji poprzez syntezę kwasu merkapturowego i sulfonowanie lub glukoronowanie podstawników alkilowych łańcucha.

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi .

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik PP z zakrętką PP zawierający 150 g weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp. z o.o.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 920/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.10.1999

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).