

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1647**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ГРАНУЛИН® разтвор

GRANULIN solutio

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Ethacridine Lactate Monohydrate 0.37 g/100 ml

Acriflavinium Monochloride 0.37 g/100 ml

Methylthioninum Chloride 0.74 g/100 ml

Salicylic Acid 2.22 g/100 ml

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т.6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за кожа.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За приложение при пресни инфектирани рани, екскориации, ожулвания, язви, фистули, екземи и дерматити. Оказва отличен профилактичен ефект при операционни рани.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

При прилагане в областта на главата да се внимава разтвора да не попадне в очите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Продуктът се прилага във ветеринарната медицина за съответния вид животни от ветеринарни специалисти.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Този ветеринарномедицински продукт е предназначен само за външно приложение върху кожата. Да не се прилага перорално, парентерално или конюнктивално.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се избягва директен контакт с кожата, очите и устата. След употреба ръцете се измиват старателно с вода и сапун.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Локално върху лигавиците трипафлавинът действа слабо дразнещо. Възможна е появата на преходна хиперемия и зеленикаво оцветяване на кожата на мястото на третиране. Може да причини фотосенсибилизация.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Само за външно приложение!

След предварителна хирургическа обработка, засегнатият участък се тушира с помощта на напоен с разтвора тампон.

Лекуването се повтаря ежедневно или през ден до пълно оздравяване.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма опасност от предозиране при този начин на приложение.

4.11 Карентни срокове

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Комбинация

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код:

Ethacridine Lactate - QD08AA01

Acriflavinium Chloride - QG01AC90

Methylthioninum Chloride - V04CG05

Salicylic Acid - QS01BC08

5.1 Фармакодинамични свойства

ГРАНУЛИН® разтвор действа антисепично. Ускорява гранулацията и епителизацията на увредените тъкани. Оказва кератопластичен ефект. Ограничава възпалителните реакции и намалява усета за болка.

Багрилните антисептици са високомолекулни съединения, които се дисоциират във водна среда и притежават повърхностна активност. Съществува известна връзка между активния им йон и антимикробното им действие, което обуславя тяхната избирателност на действие и прилика с повърхностноактивните вещества.

Етакридин лактат: действа силно антисептично, както трипафлавинът, по-силно отколкото фенолът и сублиматът, като влияе върху коките, особено върху стрептококите. Вследствие на адсорбция върху третираната повърхност той проявява остатъчен ефект до 1 денонощие. Действието му се усилва в присъствие на белтъчни продукти.

Акрифлавин монохлорид: действа бактерицидно предимно върху Грам-положителните микроорганизми – стрептококи, стафилококи, менингококи, по-слабо върху Грам-отрицателните.

Метиленово синьо: проявява локален антисептичен и по-слаб системен антибактериален ефект.

Салицилова киселина: действа антисептично-бактериостатично, върху някои микроорганизми (*Escherichia coli*, стрептококи, стафилококи).

5.2 Фармакокинетични особености

Етакридин лактат: адсорбира се върху третираната повърхност и проявява остатъчен ефект до едно денонощие.

Акрифлавин монохлорид: няма данни за резорбция при локално приложение.

Метиленово синьо: няма данни за резорбция при локално приложение.

Салицилова киселина: резорбира се лесно през кожата. Има нисък обем на разпределение-0,1 - 0,2 L/kg. Излъчва се сравнително бързо. Биологичният ѝ полуживот е между 2 - 4,5 часа. Частично метаболизира до глюкурониди. В малка степен хидролизира. Самата салицилова киселина и нейните метаболити се излъчват предимно с урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Castor oil

Ethanol 96%

Purified Water

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 30 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукт

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 С.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасови флакони по 200 ml.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

ВЕТПРОМ АД,
ул. „Отец Паисий” №26
2400 гр. Радомир,
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№0022-1647

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 03/11/2011

Дата на издаване на разрешението за търговия: 09/01/2023

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР