

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Unguentum Olei Jecoris Aselli 400 mg/g maść dla koni, bydła, owiec, kóz, świń i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Olej wątluszowy Typ B - 400 mg/g

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Parafina stała
Lanolina
Wazelina żółta

Maść barwy żółtej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, owca, koza, świnia, pies.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie uszkodzeń skóry wywołanych przez czynniki fizyczne takie jak: oparzenia, odmrożenia, odleżyny. Stosuje się w ostrych schorzeniach skóry o nieznanej etiologii, przy suchych trudno gojących się ranach. Jako środek pomocniczy w leczeniu owrzodzeń i zapaleń różnego tła.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować na sączące trudno gojące się rany.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną 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:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koń, bydło, owca, koza, świnia, pies.

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela, 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 w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie na skórę.

Maść wciera się 1 lub 2 razy dziennie w miejsca zmienione chorobowo, aż do ustąpienia objawów chorobowych. W przypadku nanoszenia maści w miejscach narażonych na zlizywanie przez zwierzę można zastosować okłady. Okłady stosuje się do ustąpienia objawów chorobowych 1 lub 2 razy dziennie zmieniając je co 24 godziny.

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

Przy stosowaniu dawek przekraczających dawkę leczniczą nie występowały objawy przedawkowania.

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 Okres karencji

Tkanki jadalne – 0 dni.

Mleko – 0 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QD03AA

4.2 Dane farmakodynamiczne

Głównym składnikiem czynnym produktu jest tran rybi. O właściwościach farmakologicznych tranu rybiego decyduje zawartość witamin rozpuszczalnych w tłuszczach, głównie witaminy A i D, oraz nienasyconych kwasów tłuszczowych takich jak kwas linolowy i linolenowy.

Witamina A działa na nabłonki decydując o ich odporności miejscowej oraz pobudzając komórki nabłonkowe do wzrostu. Obecność jej pobudza regenerację naskórka i przyspiesza proces gojenia się ran poprzez zwiększenie proliferacji i różnicowania się keratynocytów. W skórze właściwej dochodzi do szybkiej odbudowy prawidłowych struktur kolagenowych, wzrasta ilość kolagenu i elastyny, co poprawia wytrzymałość, szczelność i elastyczność skóry.

Witamina D łagodzi stany zapalne skóry w wyniku modulowania produkcji cytokin (ograniczenia produkcji cytokin prozapalnych przy jednoczesnym nasileniu sekrecji cytokin przeciwzapalnych).

NNKT biorą udział w budowie warstwy ochronnej naskórka oraz w powstawaniu cementu międzykomórkowego skóry odpowiedzialnego za jej elastyczność i sprężystość. Są także odpowiedzialne za wiązanie wody w organizmie, przez co wpływają na odpowiednie nawilżenie i natłuszczenie skóry. Ponadto wykazują silne działanie antyoksydacyjne.

Cienka warstwa produktu o charakterze ochronnym zmniejsza utratę wody i poprawia uwodnienie warstwy rogowej naskórka a kompozycja gwarantuje skuteczność leczniczą przy stosowaniu na skórę suchą, stwardniałą lub łuszczącą się.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Produkt wykazuje działanie miejscowe i nie wchłania się do krążenia ogólnego.

Po zastosowaniu miejscowym produktu substancje składowe tranu penetrują przez warstwę rogową naskórka do jego głębszych warstw oraz głębiej położonych warstw skóry, gdzie się kumulują i wywierają swoje działanie farmakodynamiczne.

Wpływ na środowisko

Produkt zawiera substancję pochodzenia naturalnego, której stosowanie nie wpływa na zmianę stężenie lub dystrybucję tej substancji w środowisku.

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności dla weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik PP z zakrętką PP zawierający 150 g preparatu 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

992/00

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14.02.2000

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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>).