

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2560**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Eczematin C - solution
Екзематин С - разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Resorcinol	1.6 g/100 ml
Salicylic Acid	1.6 g/100 ml
Sulfathiazole	2.5 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, котки и коне.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

В начален стадий на остри екземи с преобладаване на ексудативните процеси, при алопечия, при себорея и др.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Наблюдават се само при неправилно прилагане на продукта: продължителната употреба води до изсушаване на кожата от етиловия алкохол. След продължително третиране (повече от 10 – 15 дни) да се използват неутрални подхранващи мази.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Салициловата киселина е несъвместима с метални йони и окисляващи субстанции.

Натриевият хидрокарбонат забавя резорбцията на салициловата киселина и спомага за по-бързото и отделяне от организма.

Амониевият хлорид съдейства за поддържане на по-висока концентрация на салицилатите.

Салицилати и сулфонамиди конкурират билирубинът при свързването му с албумин.

Резорцинът е несъвместим с алкалии, притежава редукидни свойства, несъвместим е с тежките метали.

Наличието на органични субстанции понижава действието на резорцина, но удължава продължителността му. Това е свързано с факта, че белтъчините образуват с фенолите много нетрайни съединения, които бързо се разрушават, освобождавайки фенолите. С мазнините фенолите не взаимодействат химично, а само се разтварят в тях и по този начин много бавно се резорбират от микроорганизмите.

Бактерицидната и инсектицидната активност на продуктите на фенола (резорцин) се повишават с повишаване на температурата на разтворите им, а също така и в присъствието на едноосновни соли (NaCl) или киселини (HCl).

Резорцинът с калциев захарат, варовита вода и креда образува фенолати, а с натриев сулфат, сярна киселина и натриев тиосулфат образува фенолсулфати.

Към субстанциите, усилващи антимикробното действие на сулфонамидите (сулфатиазола) се отнася уреята (карбамида). Тя повишава разтворимостта им, пречи на свързването им с албумините, премахва антисулфонамидното действие на метионина, лизира микроорганизмите и разлага некротизирани тъкани и гноята, с което улеснява преминаването на сулфонамидите в тях.

В ранево съдържание (гной, некротизирани тъкани) се съдържат голямо количество субстанции, понижаващи активността на сулфонамидите (сулфатиазола).

Поради тази причина, за достигане на максимално лечебно действие, раната трябва да се почисти предварително.

Тъй като действието на сулфонамидите (сулфатиазол) спрямо микроорганизмите е антиметаболитно, при едновременно приемане на съответните метаболити или техни производни, може да се получи антисулфамидно действие. Такова действие има ПАБК и нейните производни – новокаин, анестезин, дикаин, прокаин, метионин, глутаминова киселина, серин, нуклеинови киселини.

Някои белтъчини, вследствие възможността за свързване със сулфонамиди и за намаляване активността им, също оказват антагонистичен ефект. Тук се отнасят серумните протеини, раневи секрети, гноята, пептона, албумина и желатина.

Съединения, съдържащи коензим (кокарбоксилаза) са антагонисти на сулфатиазола.

4.9 Доза и начин на приложение

Външно.

След предварително почистване, чрез напоен тампон разтвора се втрива в кожата. Третирането се прилага 1 – 2 пъти дневно в продължение на 6 – 8 дни. При необходимост се преминава към еднократно третиране до пълното възстановяване на епитела на кожата и космената покривка.

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

При предозиране настъпва изсъхване на кожата участък. Да се използват неутрални подхранващи мази.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Дерматологични.

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QD10AX02 resorcinol,

QD02AF Salicylic acid preparations, QD06BA02 sulfathiazole

5.1 Фармакодинамични свойства

Продуктът Екзематин С разтвор е разработен за локално приложение върху кожа. Притежава антисептично, антимикотично и кератолитично действие. Намалява сърбежа, омекотява кожата и подобрява растежа на косъма. Активните субстанции, включени в продукта – резорцин, салицилова киселина и сулфатиазол самостоятелно, под различни форми, се прилагат за локално третиране на кожни увреждания.

Комбинирането им в продукта Екзематин С цели получаване на по-добър лечебен ефект, съчетавайки ги. Поради различния механизъм на действие на всяка една от субстанциите срещу патогенните микроорганизми, се получава по-силен антисептичен ефект. Бактерицидното действие на резорцина се дължи преди всичко на нарушаване на процесите на резорбция и отделяне в микробните клетки; на сулфатиазола – на конкурентното изместване на парааминобензоената киселина; а на салициловата киселина се дължи на възпрепятстване на синтеза на пантотеновата киселина.

Комбинирано е антимикотичното действие на резорцина и на салициловата киселина.

Резорцинът, приложен върху кожата в ниски концентрации (1-2%), проявява противосърбящ и кератопластичен ефект. Проявява и противовъзпалително и местно обезболяващо действие. Салициловата киселина, приложена в ниски концентрации (0.5 % – 1 % – 2 %), локално върху кожата действа кератопластично и противовъзпалително. Тук също се наблюдава комбиниране на действието им.

Експципиентите рициново масло и глицерин омекотяват кожата и подобряват обмяната на веществата в нея. Рициновото масло проявява и антисептичен ефект.

Резорцинът и рициновото масло подобряват растежа на космената покривка.

Резорцинът се характеризира с изразени специфични бактерицидно и противопаразитно действие. Действието му се обуславя от липоидоразтворимостта и повърхностната му активност, като това му позволява да проникне в микроорганизмите, да денатурира микропротеините и да активира литичните ферменти. Резорцинът в ниски концентрации притежава бактериостатично действие. При контакт с ранева повърхност понижава чувствителността на нервните окончания, което зависи от експозицията на въздействие.

Сулфатиазолът има бактериостатично действие, отслабва възпалителната реакция, стимулира процеса на фагоцитоза и повишава устойчивостта на организма към токсините. Приложен локално сулфатиазолът разширява капилярите и лесно се резорбира от здравите тъкани.

Салициловата киселина има аналгетично и антисептично действие. Тя проявява активност спрямо някои гъбички. Усилва грануляцията и действа антитоксично и бактерицидно. След прилагане върху кожата в ниски концентрации (0,5 – 1 - 2%) действа кератопластично – предизвиква разрастване на епитела (засилва грануляцията и епителизацията на раните). В механизма на противовъзпалителната активност на салициловата киселина важна роля играе намалената пропускливост на капилярите.

Екзематин С® притежава антисептично, антимикотично и добро противовъзпалително и антибактериално действие при локално (кожно) нанасяне.

5.2 Фармакокинетични особености

Екзематин С е външен антисептик за локално кожно третиране.

Влияние върху околната среда

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на експципиентите

Hydrochloric Acid	0.94 ml/100 ml
Purified water	3.16 ml/100 ml
Oleum Ricini	1.7 ml/100 ml

Glycerol	11.0 ml/100 ml
Ethanol 95 %	80.0 ml/100 ml

6.2 Основни несъвместимости

Салициловата киселина е несъвместима с метални йони и окисляващи субстанции.

Резорцинът е несъвместим с алкалии, притежава редукидни свойства, несъвместим е с тежките метали.

Наличието на органични субстанции понижава действието на резорцина, но удължава продължителността му. Това е свързано с факта, че белтъчините образуват с фенолите много нетрайни съединения, които бързо се разрушават, освобождавайки фенолите. С мазнините фенолите не взаимодействат химично, а само се разтварят в тях и по този начин, много бавно, се резорбират от микроорганизмите.

Бактерицидността и инсектицидността на продуктите на фенола (резорцин) се повишават с повишаване на температурата на разтворите им, а също така и в присъствието на едноосновни соли (NaCl) или киселини (HCl).

В ранево съдържание (гной, некротизирани тъкани) се съдържат голямо количество субстанции, понижаващи активността на сулфонамидите (сулфатиазола). Поради тази причина, за достигане на максимално лечебно действие, раната трябва да се почисти предварително.

Тъй като действието на сулфонамидите (сулфатиазол) спрямо микроорганизмите е антиметаболитно, при едновременно приемане на съответните метаболити или техни производни, може да се получи антисулфамидно действие. Такова действие имат ПАБК и нейните производни – новокаин, анестезин, дикаин, прокаин, метионин, глутаминова киселина, серин, нуклеинови киселини.

Някои белтъчини, чрез свързване със сулфонамиди намаляват активността им, и така също оказват антагонистичен ефект. Тук се отнасят серумните протеини, раневи секрети, гнойта, пептона, албуминът, желатинът.

Съединения, съдържащи коензим (кокарбоксилаза) са антагонисти на сулфатиазола.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 20 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в оригинална опаковка.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Първичната опаковка е флакон от 50 или 100 ml, изработен от тъмнокафяв полиетилен терефталат, затворен с полиетиленова бяла капачка с осигурителен пръстен. Върху всеки флакон се поставя самозалепващ се етикет.

Вторичната опаковка - картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 50 или 100 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. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

“Примавет – София” ООД

Р България, гр. София,

ул. “Княз Борис I” № 198, магазин 3

Имейл: office@primavet.com

export@primavet.com

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2560

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 14.02.2005 г.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 04.06.2015 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07.2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР