

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2210

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Гранувет унгвент 1% - Завет
Granuvet unguentum 1% - Zavet

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции в 100 g:

Methylenum coeruleum	1,0 g
Трураflavum	1,0 g
Rivanolum	1,0 g
Acidum salicylicum	1,0 g

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Унгвент 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 лечение на пресни и инфектирани рани; при язви и фистули; при мокрец и влажни екземи; при нараняване в следствие разкъсвания, ухапване и контузии. След операционни усложнения, както и при кастрация на мъжки и женски животни.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при дълбоки, открити рани.

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

При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши. Да се пази от попадане върху кожата и очите. При случайно попадне върху кожата и очите, незабавно да се измият с обилно количество вода.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са установени неблагоприятни реакции след приложение на продукта.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Лабораторните проучванията при видовете, за които е предназначен продукта не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност, токсичност за майката.

Не е установено вредно влияние върху плода.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

При кожно приложение не са установени взаимодействия.

4.9 Доза и начин на приложение

Приложение върху кожата. Участъкът от кожата се подсушава и почиства внимателно, при необходимост се застригва, след което с помощта на шпатула продуктът се нанася на тънък слой 3-4 пъти в денонощие. При необходимост се покрива с превръзка.

Препоръчителната продължителност на лечението е от 4 до 8 дни. При пропускане на дозата, същата да се приложи при първа възможност, по препоръчания начин.

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

Не съществува опасност от предозиране с продукта и не се налага извършване на спешни процедури и използването на антидоти.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антисептици и дезинфектанти.

5.1 Фармакодинамични свойства

Антисептичното действие на “Транувет унгвент 1% - Завет” се дължи на двете групи антисептични субстанции: багрилни антисептици – метиленово синьо и акридинови багрила – риванол и трипафлавинов хлорид. Антисептично действие има и салициловата киселина.

Етакридин лактатът (Риванол) има антисептично действие като влияе върху коките, особено стрептококите. В следствие на резорбция върху третираната повърхност проявява антисептичен ефект в продължение на едно денонощие. Действието на риванола се усилва в присъствие на белтъчни продукти. В прилаганите дози не дразни кожата и подкожните тъкани.

Акрифлавинов хидрохлорид (трипафлавин) действа бактерицидно предимно върху Грам-положителните микроорганизми – стрептококи, стафилококи, менингококи, по-слабо върху Грам-отрицателните микроорганизми.

Активността на акрифлавина не се намалява в присъствие на белтъчни съставки (секрети, гной).

Локално, върху лигавиците, акрифлавинът действа слабо дразнещо. Резорбираният акрифлавин действа противопрозоно спрямо пироплазми, нуталии, бабезиели, франсайели, като нарушава обмяната им, потиска тяхното развитие и може да ги убие. По-активен е спрямо нуталиите. При излъчването на акрифлавина през бъбреците, урината се оцветява.

Метиленово синьо действа антисептично върху Грам-положителни микроорганизми – стафилококи, стрептококи, отчасти и върху колибактерии, антипрозононо против маларични плазмодии; антинематодно. Приложено локално не оказва дразнещ ефект, дори понижава усета за болка и намалява възпалението. При подкожно прилагане предизвиква инфилтрати и некрози. След резорбция се проявяват неговите свойства на редоксикатализатор, като акцептор или донатор на водород. При присъединяване на водород, освобождава кислород. Може да подпомогне вътрешното тъканно дишане, да стимулира окислителните процеси в организма. Върху централната нервна система действа невроплегично. Проявява също антифлогистичен и антиалергичен ефект. В ниски дози улеснява превръщането на метхемоглобина в хемоглобин. При излъчването му с урината (тя става синьо-зеленикава) и с жлъчката действа антисептично. Оказва и лек диуретичен ефект. Оцветява тъканите синьо.

Салицилова киселина действа антисептично – бактериостатично, върху някои микроорганизми (*Escherichia coli*, стрептококи, стафилококи), за чийто растеж е необходимо присъствие на пантотенова киселина, тъй като пречи на синтезата ѝ. Тя проявява активност и спрямо някои гъбички – дерматофити (напр. *Trichophyton tonsurans*), а също така и спрямо гъбичките/плесени, предизвикващи “мухлясането” на хранителните продукти. Локално не дразни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Methyl parahydroxybenzoate
Wool Fat (Lanolinum anhydricum)
Purified Water
Paraffinum white soft

6.2 Основни несъвместимости

„Гранувет унгвент 1% - Завет” е несъвместим и взаимодейства с натриев хлорид, хипохлорид, редуциращи и окисляващи субстанции. Те предизвикват утаяване на акридиновите багрила. В присъствието на някои от активните субстанции се утаяват. Продуктът е несъвместим с редуциращи вещества, от които се обезцветява.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 9 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да се пази от замръзване.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Алуминиева туба от 50 g.

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.

„Гранувет унгвент 1% - Завет” не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

ЗАВЕТ АД,
България,
ул. „Кирил и Методий” № 5,
Завет 7330
Телефон: 0889484888

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2210

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 11.03.2014 г.

Дата на последно издаване на лиценз за употреба: 07/03/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР