

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Ichtamol 100 mg

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) 0,5 mg

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216) 1,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść.

Maść barwy brunatnej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

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

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Brak.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Maść do podawania na skórę. Przed zastosowaniem maści 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 międzyrącznej przed odparzeniem.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie występuje.

4.11 Okres (-y) karencji

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

Bydło, owca, koza - mleko – zero godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne preparaty dermatologiczne.

Kod ATCvet QD11AX

5.1 Właściwości 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.

5.2 Właściwości 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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Parafina stała
Parafina ciekła
Gelot 64 (o składzie: glicerolu stearynian, makrogolu stearynian)
Kwas stearynowy
Sorbitanu stearynian
Glicerol
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w zamkniętym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemniki PP z zakrętką PP zawierające po 150 g preparatu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp. z o.o.

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew
tel./fax.: 48 664 98 00, 48 664 99 32
e-mail: info@biowet-drwalew.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

920/99

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.10.1999

Data przedłużenia pozwolenia: 25.03.2016

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.