

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2514**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

КАМФОР- САЛИЦИЛИКУМ маз
CAMPHOR-SALICYLICUM ointment

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Camphor 7.5 g/50 g

Salicylic Acid 3.75 g/50 g

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Маз за кожа.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, коне, магарета, свине, овце, кози, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При ревматични и травматични възпаления на мускулатурата и ставите; тендинити, тендовагинити и бурзити; контузии тип I и II; периостити, синовити, неврити, абсцеси, флегмони и др. заболявания на опорно-двигателния апарат. Мастити (остри и хронични), едем на млечната жлеза.

4.3 Противопоказания

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

Да не се прилага конюнктивално, поради локално дразнещо действие!

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)

Възможна е появата на фоточувствителни реакции и кожни обриви.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

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

Не са известни при приложение на Камфор-салициликум върху кожната повърхност.

4.9 Доза и начин на приложение

Външно, върху кожата.

Втрива се посредством шпатула върху предварително застриганата и почистена кожа на заболелия участък.

При заболявания на млечната жлеза се прилага чрез масаж на жлезата по посока към основата ѝ. Мазта се нанася 1-2 пъти дневно, до пълно оздравяване.

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

Няма данни.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: продукти с производни на салицилова киселина, комбинации.

Ветеринарномедицински Анатомо - Терапевтичен Код: QM02AC99

5.1 Фармакодинамични свойства

Камфорът действа антисептично предимно спрямо коки-стрептококи, пневмококи и др. Той дразни рецепторите на кожата и лигавиците като първоначално предизвиква охлаждане, после парене и накрая обезчувствяване (*anaestheticum dolorosum*). Действа ревулсивно и предизвиква хиперемия на кожата, вследствие на което по кути-висцерален път се повлиява ширината на кръвоносните съдове на някои вътрешни органи. Действа възбуждащо върху ЦНС. Най-силно се засягат двигателните зони на големите полукълба. Усилва процесите на възбуждане и задълбочава наличните процеси на задържане. Възбужда силно центъра на дишане, когато е бил угнетен. Задълбочава и разрежда дихателните движения. Може да прояви и антипиретичен ефект. Камфорът може да доведе до изпотяване и по този начин да окаже антипиретичен ефект. Възбужда съдодвигателните центрове и предизвиква вазоконстрикция в областта на *p. splanchnicus*. Забавя сърдечната дейност чрез възбуждане на ядрата на *p. vagus*, а засилва сърдечната дейност на увредено сърце. Действието му наподобява възбуждане на т.н. усилващ нерв. Активира образуването на макроергични съединения в сърцето и подобрява обмяната в миокарда. Сензибилизира адренореактивните системи в миокарда и подобрява предаването на импулсите, идващи от симпатиковия нерв, потенцира действието на адреналина и оказва адреномиметично действие. Премахва фибрилациите на предсърдията и разширява коронарните съдове.

Салициловата киселина действа антисептично. Бактериостатично действие оказва върху шамове *E.coli*, стрептококи и стафилококи като блокира синтеза на пантотеновата киселина. Оказва и антимиотично действие спрямо дерматофити и гъбички, предизвикващи „мухлясането“ на хранителните продукти. При локално приложение дразни. Приложена в ниски концентрации върху кожата (0.5-1-2%) действа кератопластично и може да помогне грануляцията и епителизацията на рани. Във високи концентрации (над 10-30%) действа кератолитично като разрушава роговия слой. Салициловата киселина и нейните производни действат антипиретично и противовъзпалително като необратими циклооксигеназни инхибитори. Антипиретичното действие се обуславя още от ограничаване на температуроповишаващото действие на ендогенните и микробните пирогени, възпрепятства образуването на ейкозаноидите – циклични ендопероксиди (PGG₂, PGH₂) и други простагландини (PGE), които са отговорни за повишаването на температурата и треската. Температуропонижаващото ѝ действие се дължи и на засиленото топлоотдаване, резултат от преминаването на телесното водно съдържание от интрацелуларното пространство, водещо до разреждане на кръвта и изпотяване. Механизма на антифлогистичното действие е като на всички нестероидни противовъзпалителни средства и само в много високи дози могат да потиснат липооксигеназната активност и да ограничат левкоцитната миграция. Противовъзпалителното действие се подпомага и от усилената инкреция на аденокортикотропен хормон и увеличаване отделянето на гликокортикоидите. Тя потиска активността на хиалуронидазата и по този начин се понижава пропускливостта на капилярите. Потиска протеолитичната активност на тъканите и взаимодействието на системата антиген-антитяло. Потиска системата на комплемента, фагоцитозата и пречи на левкоцитната миграция и натрупване. Има силен антифлогистичен ефект при ревматични възпаления, който се дължи на потискане активността на стрептолизина.

5.2 Фармакокинетични особености

Камфорът лесно се резорбира от гастроинтестиналния и дихателния тракт. Резорбция е установена и след втриване в кожата. При подкожно въвеждане под формата на олеозен разтвор, резорбцията на камфора е забавена. Максималните кръвни концентрации се достигат между 5-та и 90-та минута след перорално приложение. Натрупва се в тъканите и особено в мастната тъкан поради високата му липидоразтворимост. Преминава през плацентарната бариера. Метаболизира се чрез хидроксилране и свързване с гликуроновата киселина. Окислява се бързо до 2-hydroxycamphor и 3-hydroxycamphor, след което се свързва с гликуронова киселина. При окислението се образува и 5-оксикамфор, свързва се с гликуронова киселина в камфорогликуронова, която се отделя с урината и засилва диурезата, и действа антисептично на пикочните пътища. Един от метаболитите му е витакамфор, който е фармакологично активен. Метаболитите също са с добра липидоразтворимост и се натрупват в мастните депа. Излъчва се чрез урината. Незначителни количества се елиминират чрез белите дробове като втечняват храчките, улесняват изхрачването им и оказва антисептичен ефект. Отделя се и чрез млечната жлеза като може да намали млечната секреция.

При локално приложение върху кожата, салициловата киселина се резорбира. Свързва се с кръвните протеини от 50 до 80%. Има обем на разпределение 0.1-0.2 L/kg. Ацидозата улеснява проникването ѝ в тъканите. Биологичният полуживот при въвеждане на терпевтични дози е от 2 до 4.5 часа, а при предозиране се увеличава до 18-36 часа. 80% от салициловата киселина се метаболизира от черния дроб. При свързване с глицин се образува салицилулова киселина, а при свързване с гликуронова киселина се образуват ацил- и фенолгликурониди. Малки количества се метаболизират до гентизинова киселина. Екскретира се основно чрез урината. Алкализирването на урината улеснява екскрецията на салициловата киселина.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Colloidal Anhydrous Silica
Sunflower Oil, Wool Fat
White Soft Paraffin

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни при приложение на Камфор-салициликум върху кожната повърхност.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

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

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Алуминиеви туби по 50 g и 125 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.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2514

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

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 03/04/2015.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ХРИСТО ВЪЛЧАНОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР