

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ
ПРОДУКТ “ЕКЗЕМИКОТИН С[®] разтвор 200 мл”,
ПРОИЗВОДСТВО НА ВЕТПРОМ АД, ГР. РАДОМИР,
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1585-08.06.2011**

1.Наименование на ВМП

ЕКЗЕМИКОТИН С[®] разтвор 200 мл

ECZEMUCOTIN С[®] solutio 200 ml

За кучета, котки и коне (не предназначени за човешка консумация)

2. Количествен и качествен състав

Активна субстанция(и):

В 100 ml продукт се съдържат Resorcinol 1.56 g; Sulfanilamide 2.50 g и Salicylic acid 1.56 g.

Помощно (ни) вещество(а):

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. Фармацевтична форма.

Разтвор.

4. Клинични данни

4.1. Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета, котки и коне (не предназначени за човешка консумация).

4.2. Терапевтични показания за отделните видове животни

При начален стадий на остри екземи, когато преобладават ексудативните процеси; при алопеция, себорея и др. кожни заболявания.

4.3. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някое от помощните вещества!

При прилагане в областта на главата да се внимава разтвора да не попадне в очите!

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

Продуктът се прилага във ветеринарната медицина за съответния вид животни от ветеринарни специалисти.

4.5. Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не са необходими.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт

Да се избягва директен контакт с кожата, очите и устата. След употреба ръцете се измиват старателно с вода и сапун.

4.6. Странични реакции

Могат да възникнат реакции на свръхчувствителност.

4.7. Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Няма данни за нежелани ефекти при тази лекарствена форма.

4.8. Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни такива.

4.9. Доза и начин на приложение

Само за външно приложение!

След предварително почистване, засегнатият участък се тушира с помощта на напоен с разтвора тампон. Лекуването се повтаря ежедневно или през ден до пълно възстановяване на епитела на кожата и космената покривка

4.10. Предозиране

Няма опасност от предозиране при този начин на приложение.

4.11. Карентен срок

Продуктът не се прилага при коне предназначени за човешка консумация.

5. Фармакологични особености

Фармакотерапевтична група: Dermatologicals

ATC codes:

Resorcinol QD10AX02

Salicylic acid QD01AE12

Sulfanilamide QD06BA05

5.1. Фармакодинамични свойства

Резорцинолът действа върху клетъчната мембрана, като води до загуба на избирателната ѝ пропускливост, чрез промяна на физичните ѝ свойства. Това действие на фенолите върху мембраната зависи от съвместното съществуване на абсорбент и липофилна част. Резорцинът е протоплазмена отрова, която причинява дезактивиране на ензимите и денатурация на протеините, в резултат на което се получават неразтворими протеини. Резорцинът действа антисептично (по-слабо от карболовата киселина), антимикотично, а върху кожата в ниски концентрации (1-2%) проявява противосърбящ и кератопластичен ефект. В по-високи

концентрации (20-30%) има кератолитичен ефект. Той е по-малкотоксичен от фенола.

Салициловата киселина действа антисептично-бактериостатично, върху някои микроорганизми (*Escherichia coli*, стрептококи, стафилококи), за чиито разтеж е необходима 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, предизвикващи “мухлясването“ на хранителните продукти. Локално дразни. Приложена в ниски концентрации върху кожата (0.5-1-2%), Действа кератопластично-предизвиква разрастване на епитела (може да засили грануляцията и епителизацията на рани). Във високи концентрации (над 10-20-30%) салициловата киселина действа кератолитично-разрушава роговия слой.

Стрептоцидът спада към групата на Сулфонамидите. Те са широкоспектърни антимикробни съединения подтискащи грамотрицателните и грамположителните бактерии, а също и някои протозои, като кокцидии. Поради близка химична структура с ПАБК сулфонамидите конкурират за активния център на дихидроптероатсинтезата и подтискат синтезата на дихидрофолиева киселина в редица микроорганизми. В резултат се подтиска образуването на тетраhydroфолиева киселина, която е необходима за синтез на пуринови и пиримидинови бази, респ. нуклеинови киселини.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбцията през кожата е незначителна.

5.3. Влияние върху околната среда

Няма данни за потенциален риск върху околната среда при употреба на ВМП.

6. Фармацевтични особености

6.1. Списък на ексципиентите

Castor oil hydrogenated

Glycerol

Denatured ethyl alcohol

6.2. Основни несъвместимости

Не са известни такива.

6.3. Срок на годност на ВМП

6.3.1. Срок на годност на ВМП

3 /три/ години от датата на производство

6.3.2. Срок на годност на ВМП след първо отваряне на опаковката -30 дни. Съхранение при температура под $<25^{\circ}\text{C}$, на сухо и защитено от светлина място.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Не се изискват. Съхранява се при температура под $<25^{\circ}\text{C}$, на сухо и защитено от светлина място.

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

6.5. Вид и състав на първичната опаковка

Препаратът се опакова в пластмасови флакони по 200 ml за фармацевтични цели, отговарящи на фирмен стандарт.

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, 2400 гр. Радомир, България, ул. "Отец Паисий" № 26

тел.: 0777/8-24-93, 8-00-19; факс: 0777/8-23-91

E-mail: vetprom@abv.bg

8. Номер(а) на лиценза за употреба

№571, 0022-1585-08.06.2011

9. Дата на първото издаване/подновяване на лиценза за употреба

Дата на последно подновяване: 04.05.06 г., 08.06.2011

10. Дата на последната редакция на текста.

Месец юли 2010 г.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР