

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ С
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2421/28.10.2014**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Гентамицин унгвент 1%-Завет

Unguentum gentamicini 1%- Zavet

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция: Gentamicin sulfate - 300 000 IU

Експципенти: Paraffin liquid - 12,15 g, Paraffin white soft до 50 g.

За пълен списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Унгвент за кожа.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце и кози.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Използва се за лечение на тежки инфекции на кожата като, пиодермия (в т.ч. гангренозна), повърхностен фоликулит, фурункулоза, инфекциозни дерматити, оперативни рани, язви, ожулвания, ужилвания от насекоми, кожни абцеси и кисти, вторични инфекциозни кожни заболявания като себореен дерматит, контактна екзема, инфектирени варикозни язви, рани с различен произход, бактериални инфекции при гъбни и вирусни заболявания на кожата.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция.

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, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са установени неблагоприятни реакции след приложението на продукта.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Лабораторните проучвания при видовете за които е предназначен продукта не показват никакви данни за тератогенност, фетотоксичност и/или токсичност за майката.

Не е установено неблагоприятно влияние върху плода.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното прилагане на гентамицин с β – лактамни антибиотици предизвиква несъответствие във фармакологичното действие. С хлорамфеникол и еритромицин, гентамицина проявява фармацевтичен антагонизъм.

4.9 Доза и начин на приложение

Приложение върху кожата. Болният участък 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.

При конюнктивит се поставя малко количество с помощта на стъклена пръчица в долния конюнктивален сак, след което окото се затваря и леко се масажира за равномерно разпределение на продукта.

Препоръчителна продължителност на лечението е от 4 до 8 дни. Ако е пропуснато прилагането на поредната доза, да се приложи при първа възможност, без да се извършва компенсация и без увеличаване на прилаганото количество.

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 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибиотици за локална употреба

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QD06AX07

5.1 Фармакодинамични свойства

Използва се за лечение на тежки инфекции на кожата като, пиодермия (в т.ч. гангренозна), повърхностен фоликулит, фурункулоза, инфекциозни дерматити, оперативни рани, язви, ожулвания, ужилвания от насекоми, кожни абцеси и кисти, вторични инфекциозни кожни заболявания като себорейен дерматит, контактна екзема, инфектирени варикозни язви, рани с различен произход, бактериални инфекции при гъбни и вирусни заболявания на кожата.

5.2 Фармакокинетични особености

Гентамицинът се резорбира незначително през здрава кожа, като резорбцията се засилва при прилагане в по-големи количества върху влажна кожа, както и върху увредени участъци на кожата. Резистентност към гентамицин се развива при продължително приложение. Не се инактивира при контакт с биологични течности и секрети.

Влияние върху околната среда

Не е установено вредно влияние върху околната среда, но продукта или остатъци от него да не се изхвърлят във водни басейни и външната среда.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Paraffin liquid

Paraffin white soft

6.2 Несъвместимости

Гентамицин унгвент 1%-Завет не трябва да се прилагат едновременно с тетрациклинови и макролидни антибиотици, тъй като се намалява антибактериалното му действие.

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 температури над 25 °C.

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 с нетна маса $50 \pm 0,5$ g на съдържащият се в нея продукт.

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

ЗАВЕТ АД,

ул. Кирил и Методий № 5

Завет 7330

Телефон: 08442-2176

Факс: 08442-2176-119

E-mail: delo.zavetad@gmail.com

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2421/28.10.2014

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

05.11.2009

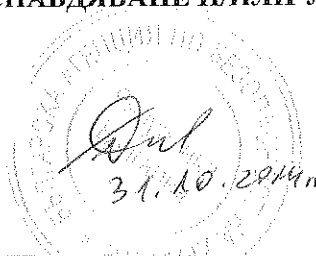
10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

25/09/2014

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. ПЛАМЕН МОЛЛОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР



За Изпълнителен директор	<i>[Signature]</i>
Зам. Изп. директор	<i>[Signature]</i>
Заповед за заместване №	<i>11-1727</i>
от	<i>МАЛОСАЩЕ</i>