

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1607**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

РЕФРИГЕРАНС® крем

REFRIGERANS® cream

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Aluminium Acetate 1.5 g/50 g

Екципиенти:

За пълния списък на екципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Крем за прилагане върху кожата.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

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

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на остри възпалителни процеси на сухожилията и сухожилните влагалища, бурзити и артрити; при контузии, ожулвания и възпалителни отоци; при остри мастити; при едем на млечната жлеза; при флегмони и хематоми.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от екципиентите.

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 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 кожни раздразнения.

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 Рефригеранс® крем върху кожната повърхност.

4.9 Доза и начин на приложение:

Външно, за прилагане върху кожата.

Подлежащият на третиране участък, след предварително застригване и почистване, се намазва 2-3 пъти дневно с тънък, но добре покриващ пласт.

При заболявания на млечната жлеза се прилага чрез масаж на жлезата по посока към основата ѝ 2 -3 пъти дневно.

Лечението продължава до пълно оздравяване.

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

Няма данни.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Алуминиевият ацетат е представител на солите на тежките метали с предимно адстригентно и слабо дразнещо действие, включително и в относително високи концентрации. Като активна субстанция на лекарствената форма осигурява адстригентно, противовъзпалително, охлаждащо, антисептично и обезмирисяващо действия при нейното локално приложение.

5.2 Фармакокинетични особености

При локално приложение алуминиевият ацетат не се резорбира през външните слоеве на кожата. Частично преминава в потните жлези, но не и в общото кръвообращение. Той се поема от потните жлези, но не се абсорбира системно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Wool Fat

Sorbitan oleate

White Soft Paraffin

Paraffin liquid

Purified Water

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни при приложение на Рефригеранс® крем върху кожната повърхност.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години.

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

6.4 Специални условия за съхранение на продукт

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-1607

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 25/07/2011

Дата на издаване на разрешението за търговия: 09/01/2023

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР