

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ  
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2516/03.04.2015**

**1.      НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ИХТАМОЛ ВЕТПРОМ 10% маз

ICHTHAMMOL VETPROM 10% ointment

**2.      КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активна субстанция:**

Ichthammol 5.0 g/50 g

**Ексципиенти:**

За пълния списък на ексципиентите, 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 и кучета.

**4.2     Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

При повърхностни и по-дълбоки гнойни възпалителни заболявания на кожата и подкожната съединителна тъкан-фурункули, карбункули, флегмони, абсцеси, язви, фистули, гнойни рани, екземи, гнойни дерматити, изгаряния, измръзвания. При заболявания на опорно-двигателния апарат, като гнойни бурзити и тендовагинити, остеомиелити след остеосинтеза и др.

**4.3     Противопоказания**

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

Да не се използва при животни от сем. Котки.

**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)**

Възможна е появата на кожни обриви.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много често (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- често (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не често (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.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Несъвместим е с йод, тежки метали и алкалоиди.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Външно.

Предварително почистена, засегнатата зона се намазва добре с мазта /посредством шпатула/ 1-2 пъти дневно. Прилага се до затихване на възпалителния процес, болката и изчистването на раните.

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

Няма данни.

#### **4.11 Карентен срок**

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Антисептици и дезинфектанти.

Ветеринарномедицински Анатомо - Терапевтичен Код: QD08AX.

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Ихтиоловата маз действа антисептично, инсектицидно, акарицидно, кератолитично, подсушаващо, съдосвиващо, антифлогистично; намалява сърбежа и усета за болка; ускорява разнасянето на инфилтратите.

Проявява адстрингентен, антимикотичен и омокотяващ ефект. Нанесен върху рани предизвиква денатурация на белтъчните молекули, прониква бързо в кожата, намалява сърбежа, секрецията, ексудацията и болезнената чувствителност, ограничава възпалителната реакция, ускорява разнасянето на инфилтратата и регенерацията на поразените тъкани. Благоприятно влияе в областта на възпалението на кожата и подкожните слоеве като: регулира съдовия тонус, възстановява кръвообращението, подобрява обмяната на веществата.

### **5.2 Фармакокинетични особености**

След перорално приложение битуминосулфонатите се резорбират бързо. Бионаличността им е над 33%. Установена е минимална биокумулация. Допуска се наличието на директно свързване с глицин, минимално с меркаптурова киселина, сулфонати или гликуронова киселина. Резорбцията им при локално приложение върху кожата се усилва от кортикостероиди или хепарин.

Резорбира се от 1 до 3% от приложената доза при локално третиране. 88% от резорбираното количество се излъчва за 240 часа. Най-високите нива са установени в кожата на мястото на приложение на битуминосулфонатите - 1000µg/kg.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Adeps Suillus

White Soft Paraffin.

### **6.2 Несъвместимости**

Несъвместим е с йод, тежки метали и алкалоиди.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 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.

**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, 8-02-68; факс: 0777/8-23-91

E-mail: vetprom@abv.bg

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022-2516/03.04.2015

**9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

03/04/2015

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

15/01/2015

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Н е приложимо.

Formatted: No bullets or numbering

**ПРОФ. ПЛАМЕН МОДЛОВ**

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*

**СЪГЛАСУВАЛИ, ДАТА:**

**ЗАМ.ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР, Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ**

**ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВМП, Д-Р БОРИС БОРИСОВ**

**ГЛ. ЕКСПЕРТ ОДФБ, Д-Р ТЕРЕЗА ГЪЛЪБИНОВА**

**ОДОБРИЛ, ДАТА:**

**МЛ. ЕКСПЕРТ ОТДЕЛ ОДФБ, Д-Р НАДЯ ВЛАДИМИРОВА**