

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, 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

**Експциенти:**

За пълния списък на експциентите, 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 активната субстанция или към някой от ексципиентите.

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 по време на курса на едно лечение)
- 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, за мазане 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: Салицилова киселина, комбинации.

Ветеринарномедицински Анатомио - Терапевтичен Код: QM02AC99.

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

**Камфора** действа антисептично предимно спрямо коки-стрептококи, пневмококи и др. Тя дразни рецепторите на кожата и лигавиците като първоначално предизвиква охлаждане, после парене и накрая обезчувствяване (anaestheticum dolorosum). Тя действа ревулсивно и предизвиква хиперемия на кожата, вследствие на което по кути-висцерален път се повлиява ширината на кръвоносните съдове на някои вътрешни органи. Тя 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 антитоксично действие. Камфората може да доведе до изпотяване и по този начин да окаже антипиретичен ефект. Тя възбужда съдодвигателните центрове и предизвиква вазоконстрикция в областта на *p. splanchnicus*. Тя забавя сърдечната дейност чрез възбуждане на ядрата на *p. vagus*, а засилва сърдечната дейност на увредено сърце. Действието ѝ наподобява възбуждане на т.н. усилващ нерв. Тя 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 щамове *E.coli*, стрептококи и стафилококи като блокира синтеза на пантотеновата киселина. Оказва и антимикотично 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 гранулацията 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 (PGG<sub>2</sub>, PGH<sub>2</sub>) 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 подтиснат 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-антияло. Подтиска системата на комплемента, фагоцитозата и пречи на левкоцитната миграция и натрупване. Има силен антифлогистичен ефект при ревматични възпаления, който се дължи на подтискане активността на стрептолизина.

## 5.2 Фармакокинетични особености

**Камфората** 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 камфората е забавена. Максималните кръвни концентрации се достигат между 5-та и 90-та минута след вътрешното ѝ въвеждане. Натрупва се в тъканите и особено в мастната тъкан поради високата ѝ липидоразтворимост. Преминава през плацентарната бариера. Метаболизира се чрез хидроксилиране 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-оксикамфора, свързва се с гликуронова киселина в камфорогликуронова, която се отделя с урината и засилва диурезата, и действа антисептично на пикочните пътища. Един от метаболитите ѝ е витакамфора, която е фармакологично активна. Метаболитите ѝ 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 изхрчването 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 терапевтични 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 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 продукт**

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

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

E-mail: office@vetprom.bg

### **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022-2514

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

03/04/2015

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

07/2016

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

Не е приложимо.

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР и ГВСИ*