

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Unguentum Camphoratum, 100 mg/g, maść dla psów, bydła, owiec, kóz, koni i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Kamfora 100 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść.

Maść koloru białozółtego o swoistym zapachu kamfory.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, bydło, owca, koza, koń, świnia.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Chroniczne i podostre stany zapalne stawów, kaletek maziowych, ścięgien, mięśni, opłucnej, otrzewnej, nerwów obwodowych, naciągnięcia mięśni kończyn i ścięgien u bydła, koni, kóz, owiec, świń i psów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować na uszkodzoną skórę i błony śluzowe.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na kamforę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu maści w okolicach oczu. Nie pozwalać zwierzętom na zlizywanie maści. U małych zwierząt należy unikać pokrywania maścią dużych powierzchni ciała.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

W czasie nanoszenia leku na skórę należy unikać kontaktu z błonami śluzowymi.

Po zakończeniu zabiegu należy umyć ręce ciepłą wodą i mydłem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W przypadku indywidualnej wrażliwości może wystąpić wyprysk kontaktowy.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie ma przeciwwskazań do stosowania w ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Kamfory nie powinno się stosować z antypiryną, wodzianem chloralu, mentolem, naftolem, fenolem, pirymidyną i tymolem. Produkt może zwiększać resorpcję innych leków stosowanych na skórę.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie na skórę. Produkt należy wcierać w skórę nad chorymi tkankami i narządami 1-2 razy dziennie, przez okres konieczny do uzyskania efektu terapeutycznego. Tam, gdzie jest to możliwe wskazane jest założenie opatrunku. U zwierząt z obfitą okrywą włosową wskazane jest wystrzyżenie miejsca aplikacji.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Brak danych.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne – zero dni.

Mleko – zero godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty stosowane miejscowo, w bólach stawów i mięśni
Kod ATCvet: QM02AAX10

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kamfora działa bakteriobójczo i drażniąco na skórę. Nacieranie skóry powoduje lekki odczyn zapalny danej okolicy ciała i rozszerzenie naczyń krwionośnych skórnych, a także tkanek głębiej położonych np. mięśni, stawów, kałek maziowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Pomimo braku szczegółowych liczbowych danych dotyczących farmakokinetyki, uważa się, że kamfora ze względu na charakter lipofilowy, jest szybko i w znacznych ilościach absorbowana przez błony śluzowe i nieuszkodzoną skórę. Metabolizm kamfory odbywa się na drodze hydroksylacji i sprzęgania z kwasem glukuronowym. Kamfora i jej metabolity są wydalane przez płuca i wraz z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Pojemnik PP z zakrętką z PP zawierający 150 g produktu.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew
tel./fax.: 48 664 98 00, 48 664 99 32
e-mail: info@biowet-drwalew.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

466/98

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.03.2001.
Data przedłużenia pozwolenia: 26.11.2008.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.