

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Kamfora 100 mg

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
--

Wazelina biała

Maść koloru białżółtego o swoistym zapachu kamfory.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, bydło, owca, koza, koń, świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować na uszkodzoną skórę i błony śluzowe.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
W czasie nanoszenia leku na skórę należy unikać kontaktu z błonami śluzowymi.
Po zakończeniu zabiegu należy umyć ręce ciepłą wodą i mydłem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies, bydło, owca, koza, koń, świnia:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Wyprysk kontaktowy ¹
--	---------------------------------

¹może wystąpić w przypadku indywidualnej wrażliwości

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego, za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie na skórę.

Weterynaryjny produkt leczniczy 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Brak danych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QM02AX10

4.2 Dane 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, kaletek maziowych.

4.3 Dane 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 wydalone przez płuca i wraz z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik PP z zakrętką z PP zawierający 150 g weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp. z o.o.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 466/98

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/02/1998

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).