

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equiparin 5000 IU/100 g żel dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g żelu zawiera:

Substancja czynna:

Heparyna sodowa	5000 I.U.
Hydroksyetylosalicylan	5,0 g
Lewomentol	0,5 g

Substancje pomocnicze:

Kompleks miedziowy chlorofiliny (E 141)	0,001 g
---	---------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Przejrzysty zielony żel na skórę.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie miejscowych obrzęków zapalnych, stłuczeń włącznie z zapaleniem ścięgien, pochewki maziowej ścięgien, kaletki maziowej i innych ostrych stanów zapalnych układu mięśniowo – szkieletowego koni.

Produkt Equiparin przyspiesza również wchłanianie krwiaków i obrzęku wynikających z powyższych stanów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

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

Unikać kontaktu z oczami lub błonami śluzowymi.

Nie stosować na otwarte rany lub skaleczenia skóry.

Należy zaprzestać stosowania leku w przypadku wystąpienia działań niepożądanych jak objawy niepokoju bądź obrzęk.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom.

Unikać kontaktu z otwartymi ranami lub z oczami.

Podczas stosowania produktu należy zakładać nieprzepuszczalne rękawiczki.

W przypadku kontaktu z oczami lub skórą, należy je przemyć dużą ilością wody i w razie potrzeby zwrócić się o pomoc lekarską.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na jakąkolwiek substancję czynną, powinny unikać kontaktu z produktem leczniczymi weterynaryjnymi.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U zwierząt można sporadycznie zaobserwować łagodną reakcję skórą (włącznie z utratą sierści oraz powstawaniem pęcherzyków) wywołaną użyciem produktu. W przypadku jej wystąpienia należy zmyć dokładnie resztkę produktu ze skóry, zaprzestać dalszego stosowania produktu i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie przeprowadzono badań klinicznych dotyczących miejscowego stosowania produktu u żrebnych klaczy. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Żel do podania na skórę.

Przed użyciem należy upewnić się, że skóra w miejscu leczenia jest czysta i sucha. Produkt Equiparin stosować do łącznej dawki 50 g na dobę na nienaruszoną skórę nakładając koniuszkami palców na zmienione chorobowo miejsca zgodnie ze wskazówkami lekarza weterynarii, aż do ustąpienia objawów choroby.

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

Nieznane.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: zero dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupy farmakoterapeutyczna: Produkty złożone zawierające pochodne kwasu salicylowego do stosowania miejscowego.

Kod ATCvet: QM02AC99

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Lek powoduje zwiększenie przepływu krwi w naczyniach podskórnych.

Heparyna

Heparyna hamuje proces koagulacji krwi. Dzięki silnym właściwościom anionowym wiąże się z białkami o właściwościach kationowych. Odnosi się to w szczególności do antytrombiny III (AT III), α_2 -globuliny oraz endogennego inhibitora układu krzepnięcia, co prowadzi do istotnego zwiększenia szybkości reakcji hamowania.

Kluczowy mechanizm działania polega na aktywacji AT III, osoczowego czynnika hamującego trombinę oraz inne proteazy osoczowe. W ten sposób inaktywowana jest nie tylko trombina (IIa), ale również aktywne czynniki XIIa, IXa, Xa oraz kalikreina. Proces ten jest zależny od dawki.

Heparyna nasila lipolizę poprzez aktywację czynnika oczyszczania oraz katalizowanie uwalniania lipazy lipoproteinowej z komórek śródbłonna, za pomocą której duże cząsteczki chylomikronów są rozpuszczane w osoczu.

Heparyna bierze udział w reakcjach alergicznych oraz anafilaktycznych. Heparyna i histamina są uwalniane w procesie degranulacji mastocytów. W procesie hemostazy w przebiegu wstrząsu obecność heparyny zmniejsza krzepliwość krwi. Co więcej, heparyna działa jako pośrednik w uwalnianiu enzymu rozkładającego histaminę (oksydaza diaminowa).

Hydroksytylosalicylan

Hydroksytylosalicylan, ester kwasu salicylowego, jest bardzo łatwo wchłaniany.

Uwalniany po wchłonięciu kwas salicylowy ma działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne. Mechanizm działania polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn i zmniejszaniu tworzenia się wywołujących ból bradykinin z ich prekursorów.

Uwolniony kwas salicylowy wspomaga działanie przeciwzakrzepowe heparyny poprzez hamowanie agregacji płytek.

Właściwości keratolityczne kwasu salicylowego powodują rozluźnienie komórek naskórka, przez co ułatwiają wchłanianie pozostałych substancji aktywnych.

Lewomentol

Lewomentol rozpuszczony w alkoholu stosowany na skórę ma działanie przeciwsładowe i słabe miejscowe działanie znieczulające na czuciowe zakończenia nerwów skóry.

Jednocześnie pobudza receptory zimna w naskórku, dzięki czemu na skórze odczuwany jest efekt chłodzenia, który jest dodatkowo zwiększany przez odparowywanie alkoholu.

Heparyna:	Przeciwzakrzepowa
Hydroksytylosalicylan:	Przeciwzapalny, przeciwbólowy; keratolityczny
Lewomentol:	Znieczulający miejscowo, przeciwsładowy

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Heparyna

Po wchłonięciu przez skórę heparyna wykazuje złożone działanie w obrębie powierzchownych tkanek podskórnych. Penetracja przez zdrową skórę zależna jest od dawki i jest udowodniona dla stężeń 300 IU/g i wyższych. Po nałożeniu na skórę nie są osiągane terapeutyczne stężenia systemowe.

Hydroksyetylosalicylan

Salicylan jest łatwo uwalniany z części hydrofilowej żelu Equiparin i szybko absorbowany przez skórę. W tkankach jest metabolizowany do kwasu salicylowego oraz glikolu etylenowego. Część salicylanu ulega degradacji w procesie oksydacji a pozostała część jest przyłączana do kwasu glukuronowego i wydzielana przez nerki. Glikol etylenowy ulega oksydacji i wydaleniu w postaci szczawianu.

Lewomentol

Lewomentol jest wchłaniany przez skórę. Metabolizowany jest w wątrobie w procesie hydroksylacji i następnie glukuronidacji.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kompleks miedziowy chlorofiliny (E141)

Karbomer 980

Alkohol izopropylowy

Kokosan makrogloglicerolu

Glikol propylenowy

Trometamol (do regulacji pH)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Matowa polietylenowa butelka zawiera 285 g (300ml) żelu. System zamknięcia składa się z zakrętki z gwintem.

Wielkość opakowania: 1 butelka, 6 x 1 butelka w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne 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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

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

1989/10

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

09.06.2010

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.