

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Novaderma 660 mg/g + 7,7 mg/g pasta na skórę dla koni, bydła i owiec

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram pasty zawiera:

Substancje czynne:

Kwas salicylowy	660,00 mg
Metylu salicylan	7,70 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Makrogolo-6-glicerolu kaprylokapronian
Sodu octan trójwodny
Glicerolu monostearynian 40-55

Pasta koloru białego do żółtawego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło i owca.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Hiperkeratotyczne choroby skóry u koni, bydła i owiec.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów ze względu na wrażliwość gatunku na substancje czynne.

Nie stosować u noworodków i młodych zwierząt.

Nie nanosić na uszkodzoną skórę lub błony śluzowe.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy zawiera kwas salicylowy i może wywoływać działania niepożądane po przypadkowym połknięciu, zwłaszcza udzieleniu. Spożycie substancji pokrewnej, kwasu acetylosalicylowego, powiązane z rzadkim zespołem Reye'a u dzieci. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia produkt należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym

dla dzieci. W razie przypadkowego połknięcia, w szczególności przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na salicylan metylu, kwas salicylowy lub salicylany (aspiryna) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować uszkodzenie oczu i może działać drażniąco na skórę. Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą lub oczami. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się rękawice.

W razie kontaktu ze skórą lub oczami zmyć czystą wodą. W razie przypadkowego rozlania na skórę lub do oczu należy zwrócić się o pomoc lekarską jeśli podrażnienie się utrzymuje oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koń, bydło, owca:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Podrażnienie skóry, reakcja alergiczna
--	--

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

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach wykazały działanie toksyczne dla płodu.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Po naniesieniu na skórę kwas salicylowy może sprzyjać przenikaniu innych substancji przez skórę. Jednoczesne stosowanie słabych leków przeciwbólowych nasila działanie kwasu salicylowego i potęguje jego skutki uboczne.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie na skórę.

Usunąć sierść i zanieczyszczenia powierzchniowe z obszarów objętych chorobą i nałożyć cienką warstwę pasty za pomocą drewnianej szpatułki.

Leczenie zwykle obejmuje pojedyncze podanie. Jednakże, jeśli hiperkeratoza nie została usunięta przez pastę po jednym podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego, leczenie można powtarzać przez dwa lub trzy kolejne dni, aż widoczne będzie regeneracyjne odnowienie skóry. Leczone obszary skóry nie powinny przekraczać powierzchni 15 × 15 cm.

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

Po zastosowaniu na dużej powierzchni możliwe jest zatrucie ogólnoustrojowe, w szczególności u noworodków lub młodych zwierząt w pierwszych kilku tygodniach życia. Ostre zatrucie kwasem salicylowym charakteryzuje się ataksją, wymiotami, zaburzeniami ruchowymi, uszkodzeniem nerek i porażeniem układu oddechowego.

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Koń, bydło, owca:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Mleko: 24 godziny.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QD02AF

4.2 Dane farmakodynamiczne

Po zastosowaniu miejscowym na skórę, kwas salicylowy wykazuje działanie keratoplastyczne w stężeniach do około 2% i działanie keratolityczne w wyższych stężeniach. Mechanizm działania opiera się głównie na rozszczepianiu wiązań dwusiarczkowych i wodorowych w keratynie. Proliferacja keratynocytów pozostaje niezmienną. Ponadto substancja wykazuje właściwości antyseptyczne, przeciwświądowe i przeciwzapalne. Salicylan metylu działa drażniąco i przekrwienie na skórę po zastosowaniu miejscowym. Rumień rozwija się w ciągu kilku minut. W miejscu zastosowania występuje podwyższony poziom tlenu we krwi żyłnej i hamowanie agregacji płytek krwi, co jest związane z hamowaniem syntezy prostaglandyn. Działanie farmakologiczne pozostaje ograniczone do leczonego obszaru skóry.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po naniesieniu kwasu salicylowego na nieuszkodzoną skórę należy spodziewać się wchłaniania na poziomie 15–20% zastosowanej ilości. Szybkość wchłaniania wzrasta wraz ze wzrostem zawartości wody w zastosowanym produkcie. Salicylan metylu jest rozkładany głównie przez esterazy w skórze. Szczegółowe badania dotyczące wchłaniania przez skórę u docelowych gatunków zwierząt nie są dostępne ani dla kwasu salicylowego, ani dla salicylanu metylu.

Kwas salicylowy jest szybko i całkowicie rozprowadzany w organizmie, a także dostaje się do krwiobiegu płodu. Metabolizm zachodzi głównie w wątrobie. Wydalany jest głównie przez nerki w postaci wolnej oraz związanej z glicyną i kwasem glukuronowym. Młode zwierzęta nie mają jeszcze wystarczającej zdolności metabolicznej. Istnieją różnice w metabolizmie i szybkości eliminacji pomiędzy poszczególnymi gatunkami zwierząt. Okres półtrwania w fazie eliminacji u koni i przeżuwaczy wynosi około pół godziny.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 miesiące.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Słoik (polipropylen) z pokrywą uszczelniającą i zakrętką (polipropylen) zawierający 500 g pasty, w tekturowym pudełku.

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

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD miesiąc RRRR}.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD miesiąc RRRR}

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>).