

Р Е П У Б Л И К А Б и Л Г А Р И Я

(REPUBLIC OF BULGARIA)

МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО И ХРАНИТЕ

(MINISTRY OF AGRICULTURE AND FOOD)

БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

(BULGARIAN FOOD SAFETY AGENCY)

Б Е З С Р О Ч Е Н Л И Ц Е Н З З А У П О Т Р Е Б А

Н А В Е Т Е Р И Н А Р Н О М Е Д И Ц И Н С К И П Р О Д У К Т  
(Marketing Authorization of Veterinary Product)

№ 0022-2560/04.06.2015

На основание чл. 292, ал.3 и ал.5 от Закон за ветеринарномедицинската дейност и становище № 174/12.05.2015 г. на Комисия за лекарствени ветеринарномедицински продукти / Art 292, Paragraph 3 and Paragraph 5 of the Veterinary Law and the Position № 174/12.05.2015 of the respective Standing Committee for Veterinary Products),

**Eczematin C® - solutio**

**Екзематин С® - разтвор**

Наименование на ветеринарномедицинския продукт / Name of Veterinary Medical Product

Resorcinol, Salicylic Acid, Sulfathiazole; разтвор за кожа; флакон от 50 или 100 ml

Субстанция/и; форма; количество на лекарствения продукт в първичната опаковка / Substance(s); Form; Quantity of the Product(s) in the Container

Resorcinol, Salicylic Acid, Sulfathiazole

Международно непатентно наименование на субстанция/ите / INN of the Substance(s)

ATC vet code:

Режим на предписване на продукта / Mode of Prescription of the Product:  
Без лекарско предписание / Without physician's prescription

Карентен срок: не е приложимо.

Срок на годност: 3 години

Не се разрешава за употреба при коне, чието месо е предназначено за човешка консумация.

Withdrawal period: not applicable

Shelf life: 3 years

Not authorized for use in horses producing meat for human consumption.

Производител, име, адрес / Produced by, Name and Address

"Примавет – София" ООД бул. "Сливница" № 211 А гр. София, Р. България/ "Primavet – Sofia" OOD, Sofia, bul. "Slivnitsa" № 211 A, Bulgaria

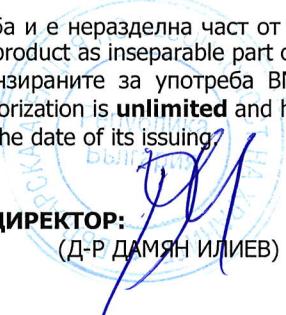
Притежател на лиценза за употреба, име, адрес / Holder of the Marketing Authorization, Name and Address  
"Примавет – София" ООД бул. "Сливница" № 211 А гр. София, Р. България/ "Primavet – Sofia" OOD, Sofia, bul. "Slivnitsa" № 211 A, Bulgaria

Кратката характеристика на ВМП е приложена към лиценза за употреба и е неразделна част от него / The summary of product characteristics is attached to the Marketing Authorization of the product as inseparable part of it.

Настоящият лиценз е **безсрочен** и е вписан в регистъра на лицензираните за употреба ВМП под **№ 0022-2560/04.06.2015** и е валиден от датата на издаването му / This Authorization is **unlimited** and has been entered in a register under numbered **№ 0022-2560/04.06.2015** and is valid since the date of its issuing.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР:

(Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ)





РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

REPUBLIC OF BULGARIA

МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО, ХРАНИТЕ И ГОРИТЕ

MINISTRY OF AGRICULTURE, FOOD AND FORESTRY

БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

BULGARIAN FOOD SAFETY AGENCY

ДОПЪЛНЕНИЕ КЪМ  
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА  
НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТ  
(Addition to Marketing Authorization of Veterinary Medical Product)

**№ 0022-2560**

Издадено на основание чл. 310 от Закона за ветеринарномедицинската дейност / Issued pursuant to Art. 310 of the Law on Veterinary Activity

**Екзематин С® - разтвор / Eczematin C® - solutio**

Наименование на ветеринарномедицинския продукт / Name of Veterinary Medical Product

**Промяна Тип IA / Variation Type IA**

**Промяна в адреса на притежателя на лиценза за употреба / Change in the address of a marketing authorization holder**

**Промяна в адреса на производител, отговорен за освобождаване на партидите на крайния продукт / Change in the address of a manufacturer responsible for batch release of the finished product**

Адресът на притежателя на лиценза за употреба и на производителя, отговорен за освобождаване на партидите на крайния продукт се променя от бул. „Сливница“ № 211 А, гр. София, Р. България на Р. България, гр. София, бул. „Княз Борис I“ № 198, магазин 3 / The address of the marketing authorization holder and of a manufacturer responsible for batch release of the finished product is changed from bul. „Сливница“ № 211 А, гр. София, Р. България to R. Bulgaria, gr. Sofia, bul. „Knyaz Boris I“ № 198, magazin 3

Тип и описание на промяната / Type and description of the change

Производител, отговорен за освобождаване на партиди, име, адрес / Manufacturer responsible for batch release, Name and Address

„Примавет – София“ ООД, Р. България, гр. София, бул. „Княз Борис I“ № 198, магазин 3

Притежател на лиценза за употреба, име, адрес / Marketing Authorization Holder, Name and Address

„Примавет – София“ ООД, Р. България, гр. София, бул. „Княз Борис I“ № 198, магазин 3

Кратката характеристика на ВМП е приложена към лиценза за употреба и е неразделна част от него / The summary of product characteristics is attached to the Marketing Authorization of the product as inseparable part of it.

Настоящето допълнение към лиценза за употреба на ВМП е **версия № 01/30.07.2019 г.** и не променя срока на валидност на Лиценза за употреба **№ 0022-2560 от дата 04.06.2015 г.** / This addition to the Marketing Authorization is **version № 01/30.07.2019** and does not change the validity date of Marketing Authorization **№ 0022-2560 since date 04 June 2015.**

**ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР.....**

/Д-Р ЦВЯТКО АЛЕКСАНДРОВ, ДВМ/

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ  
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2560**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Eczematin C - solution

Екзематин С - разтвор

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Resorcinol	1.6 g/100 ml
Salicylic Acid	1.6 g/100 ml
Sulfathiazole	2.5 g/100 ml

**Ексципиенти:**

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Разтвор за кожа.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Кучета, котки и коне.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

В начален стадий на остри екземи с преобладаване на ексудативните процеси, при алопеция, при себорея и др.

**4.3 Противопоказания**

Няма.

**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)**

Наблюдават се само при неправилно прилагане на продукта: продължителната употреба води до изсушаване на кожата от етиловия алкохол. След продължително третиране (повече от 10 – 15 дни) да се използват неутрални подхранващи мази.

#### **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**

Салициловата киселина е несъвместима с метални йони и окисляващи субстанции.

Натриевият хидрокарбонат забавя резорбцията на салициловата киселина и спомага за по-бързото и отделяне от организма.

Амониевият хлорид съдейства за поддържане на по-висока концентрация на салицилатите.

Салицилати и сульфонамиди конкурират билирубинът при свързването му с албумин.

Резорцинът е несъвместим с алкалии, притежава редуктивни свойства, несъвместим е с тежките метали.

Наличието на органични субстанции понижава действието на резорцина, но удължава продължителността му. Това е свързано с факта, че белъчините образуват с фенолите много нетрайни съединения, които бързо се разрушават, освобождавайки фенолите. С мазнините фенолите не взаимодействат химично, а само се разтварят в тях и по този начин много бавно се резорбират от микроорганизмите.

Бактерицидната и инсектицидната активност на продуктите на фенола (резорцин) се повишават с повишаване на температурата на разтворите им, а също така и в присъствието на едноосновни соли ( $\text{NaCl}$ ) или киселини ( $\text{HCl}$ ).

Резорцинът с калциев захарат, варовита вода и креда образува фенолати, а с натриев сулфат, сярна киселина и натриев тиосулфат образува фенолсуlfати.

Къмсубстанциите, усиливащи антимикробното действие на сульфонамидите (сульфатиазола) се отнася уреята (карбамида). Тя повишава разтворимостта им, пречи на свързването им с албумините, премахва антисульфонамидното действие на метионина, лизира микроорганизмите и разлага некротизираните тъкани и гнойта, с което улеснява преминаването на сульфонамидите в тях.

В раново съдържание (гной, некротизирани тъкани) се съдържат голямо количество субстанции, понижаващи активността на сульфонамидите (сульфатиазола).

Поради тази причина, за достигане на максимално лечебно действие, раната трябва да се почисти предварително. Тъй като действието на сульфонамидите (сульфатиазол) спрямо микроорганизмите е антиметаболитно, при едновременно приемане на съответните метаболити или техни производни, може да се получи антисульфамидно действие. Такова действие има ПАБК и нейните производни – новокайн, анестезин, дикаин, прокайн, метионин, глутаминова киселина, серин, нуклеинови киселини.

Някои белъчини, вследствие възможността за свързване със сульфонамиди и за намаляване активността им, също оказват антагонистичен ефект. Тук се отнасят серумните протеини, раневи секрети, гнойта, пептона, албумина и желатина.

Съединения, съдържащи коензим (кокарбоксилаза) са антагонисти на сульфатиазола.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Външно.

След предварително почистване, чрез напоен тампон разтвора се втрива в кожата. Третирането се прилага 1 – 2 пъти дневно в продължение на 6 – 8 дни. При необходимост се преминава към еднократно третиране до пълното възстановяване на епитела на кожата и космената покривка.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спеши мерки, антидоти), ако е необходимо**

При предозиране настъпва изсъхване на кожния участък. Да се използват неутрални подхранващи мази.

#### **4.11 Карантен срок**

Не е приложимо.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Дерматологични.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QD10AX02 resorcinol,  
QD02AF Salicylic acid preparations, QD06BA02 sulfathiazole

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Продуктът Екзематин С разработен е за локално приложение върху кожа. Притежава антисептично, антимикотично и кератолитично действие. Намалява сърбежа, омекотява кожата и подобрява растежа на косъма. Активните субстанции, включени в продукта – резорцин, салицилова киселина и сулфатиазол самостоятелно, под различни форми, се прилагат за локално третиране на кожни увреждания.

Комбинирането им в продукта Екзематин С цели получаване на по-добър лечебен ефект, съчетавайки ги. Поради различния механизъм на действие на всяка една от субстанциите срещу патогенните микроорганизми, се получава по-силен антисептичен ефект. Бактерицидното действие на резорцина се дължи преди всичко на нарушаване на процесите на резорбция и отделяне в микробните клетки; на сулфатиазола – на конкурентното изместване на парааминобензоената киселина; а на салициловата киселина се дължи на възпрепятстване на синтеза на пантотеновата киселина.

Комбинирано е антимикотичното действие на резорцина и на салициловата киселина.

Резорцинът, приложен върху кожата в ниски концентрации (1-2%), проявява противосърбяящ и кератопластичен ефект. Проявява и противовъзпалително и местно обезболяващо действие. Салициловата киселина, приложена в ниски концентрации (0.5 % – 1 % – 2 %), локално върху кожата действа кератопластично и противовъзпалително. Тук също се наблюдава комбиниране на действието им.

Ексципиентите рициново масло и глицерин омекотяват кожата и подобряват обмяната на веществата в нея. Рициновото масло проявява и антисептичен ефект.

Резорцинът и рициновото масло подобряват растежа на космената покривка.

Резорцинът се характеризира с изразени специфични бактерицидно и противопаразитно действие. Действието му се обуславя от липоидоразтворимостта и повърхностната му активност, като това му позволява да проникне в микроорганизмите, да денатурира микропротеините и да активира липитичните ферменти. Резорцинът в ниски концентрации притежава бактериостатично действие. При контакт с ранева повърхност понижава чувствителността на нервните окончания, което зависи от експозицията на въздействие.

Сулфатиазолът има бактериостатично действие, отслабва възпалителната реакция, стимулира процеса на фагоцитоза и повишава устойчивостта на организма към токсините. Приложен локално сулфатиазолът разширява капилярите и лесно се резорбира от здравите тъкани.

Салициловата киселина има аналгетично и антисептично действие. Тя проявява активност спрямо някои гъбички. Усили гранулацията и действа антитоксично и бактерицидно. След прилагане върху кожата в ниски концентрации (0,5 – 1 - 2%) действа кератопластично – предизвиква разрастване на епитела (засилва гранулацията и епителиализацията на раните). В механизма на противовъзпалителната активност на салициловата киселина важна роля играе намалената пропускливост на капилярите.

Екзематин С® притежава антисептично, антимикотично и добро противовъзпалително и антибактериално действие при локално (кожно) нанасяне.

### **5.2 Фармакокинетични особености**

Екзематин С е външен антисептик за локално кожно третиране.

#### **Влияние върху околната среда**

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Hydrochloric Acid	0.94 ml/100 ml
Purified water	3.16 ml/100 ml
Oleum Ricini	1.7 ml/100 ml

Glycerol	11.0 ml/100 ml
Ethanol 95 %	80.0 ml/100 ml

## 6.2 Основни несъвместимости

Салициловата киселина е несъвместима с метални иони и окисляващи субстанции.

Резорцинът е несъвместим с алкалии, притежава редуктивни свойства, несъвместим е с тежките метали.

Наличието на органични субстанции понижава действието на резорцина, но удължава продължителността му. Това е свързано с факта, че белтъчините образуват с фенолите много нетрайни съединения, които бързо се разрушават, освобождавайки фенолите. С мазнините фенолите не взаимодействат химично, а само се разтварят в тях и по този начин, много бавно, се резорбират от микроорганизмите.

Бактерицидността и инсектицидността на продуктите на фенола (резорцин) се повишават с повишаване на температурата на разтворите им, а също така и в присъствието на едноосновни соли (NaCl) или киселини (HCl).

В ранево съдържание (гной, некротизирани тъкани) се съдържат голямо количество субстанции, понижаващи активността на сулфонамидите (сулфатиазола). Поради тази причина, за достигане на максимално лечебно действие, раната трябва да се почисти предварително.

Тъй като действието на сулфонамидите (сулфатиазол) спрямо микроорганизмите е антиметаболитно, при едновременно приемане на съответните метаболити или техни производни, може да се получи антисулфамидно действие. Такова действие имат ПАБК и нейните производни – новокаин, аnestезин, дикаин, прокaine, метионин, глутаминова киселина, серин, нуклеинови киселини.

Някои белтъчини, чрез свързване със сулфонамиди намаляват активността им, и така също оказват антагонистичен ефект. Тук се отнасят серумните протеини, раневи секрети, гнойта, пептона, албуминът, желатинът.

Съединения, съдържащи коензим (кокарбоксилаза) са антагонисти на сулфатиазола.

## 6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 20 дни.

## 6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в оригинална опаковка.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

## 6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Първичната опаковка е флакон от 50 или 100 ml, изработен от тъмнокафяв полиетилен терефталат, затворен с полиетиленова бяла капачка с осигурителен пръстен. Върху всеки флакон се поставя самозалепващ се етикет. Вторичната опаковка - картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 50 или 100 ml.

## 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

“Примавет – София” ООД

Р България, гр. София,

ул. “Княз БорисI” № 198, магазин 3

Имейл: office@primavet.com

export@primavet.com

**8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-2560

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 14.02.2005 г.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 04.06.2015 г.

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

07.2019

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

