

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1980**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ЗООМИКОЛ аерозол
ZOOMYCOL aerosol

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Nitroxoline	0.525 g/155 g опаковка
	0.305 g/90 g опаковка
Tiabendazole	1.050 g/155 g опаковка
	0.609 g/90 g опаковка

Експципиенти:

Macrogol 400
Dimethyl Sulphoxide
Ethanol (96 percent)
Forane 134 A

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Аерозол.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При трихофития, микроспория, повърхностна кандидоза и други кожни микози. Пиодермия и дерматити, абсцеси и фистули в областта на пръста. Наранявания вследствие ухапвания и контузии.

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

Продуктът може да се прилага максимално върху 30% от кожната повърхност. Да се пазят очите на животното. При третиране на голям брой животни, помещението трябва да се проветри, или третирането да се извършва навън.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се пази от попадане в очите и вдишване.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Продуктът се понася добре от бременни животни. Не възпрепятства нормалния ембрионален растеж и развитие.

Лактация:

Не преминава в млякото на лактиращите животни.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

4.9 Доза и начин на приложение

За прилагане върху кожата. Продуктът се нанася върху засегнатият участък. Третирането се повтаря според степента на заболяването 3-4 пъти, на интервали от 3-5 дни.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма налични данни.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални за системна употреба, други антибактериални. Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код (Nitroxoline): QJ01XX07.
Фармакотерапевтична група: Антихелминтици, бензимидазоли и свързани субстанции. Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код (Tiabendazole): QP52AC10.

5.1 Фармакодинамични свойства

Продуктът притежава антисептично действие срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни (*Enterobacteriaceae*, *Candida albicans*) микроорганизми. Притежава още антимикотично и фунгицидно действие.

Нитроксолинът е антибактериална субстанция с широк спектър на действие. Той селективно инхибира синтеза на бактериалната ДНК и действа както на Грам-положителните: *Staphylococcus* spp. (включително *S.aureus*), *Streptococcus* spp. (включително и бета-хемолитични стрептококи, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*), *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus subtilis*; така и на Грам-отрицателните микроорганизми: *N. gonorrhoeae*, *E.coli*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Enterobacter* spp.

Нитроксолинът е активен и по отношение на *Mycobacterium tuberculosis*, *Trichomonas vaginalis* и някои видове гъби (*Candida* spp., дерматофити, плесени, някои причинители на дълбоки микози).

Тиабендазолът е бензимидазолов антихелминтик, използван при третирането и контрола на гастроинтестиналните кръгли червеи и белодробните паразити. Притежава още антифунгицидна и много слаба антимикробна активност. Механизмът му на действие се изразява в здраво свързване с тубулите на абсорбтивните клетки в червата на паразитните червеи. Това възпрепятства усвояването на хранителни вещества от паразитите и води до смъртта им.

Действието на тиабендазола, както и на много други антихелминтици е свързано с ензима фумаратредуктаза. Действието на този ензим е основен компонент във ферментацията, процес, използван от паразитите за източник на енергия. Използването на ферментация и анаеробния метаболизъм при паразитите ги различава от принципния метаболизъм на техните аеробни гостоприемници. Следователно субстанции като тиабендазола, които са активни срещу компоненти от метаболизма на паразитите, се приемат добре от видовете животни, за които е предназначен ветеринарномедицинският продукт.

5.2 Фармакокинетични особености

Няма данни за резорбция през кожата на нитроксолина.

Тиабендазолът се абсорбира бързо след перорално приложение и се разпределя из цялото тяло. Лесно преминава в плацентата и кръвно-мозъчната бариера. Тиабендазолът и метаболитите му се елиминират предимно чрез урината.

При мишките, плъховете и хората, главният метаболитен път на тиабендазола е вътрешно хидроксилиране до 5-хидрокситиабендазол, последвано от свързване до 5-хидрокситиабендазол глюкоронид и 5-хидрокситиабендазол сулфат. При плъховете 4-хидрокситиабендазол и 2-хидрокситиабендазол са определени като минимални метаболити или продукти на разграждане в урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Macrogol 400
Dimethyl Sulphoxide
Ethanol (96 percent)
Forane 134 A

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от удар и нагряване над 45 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Алуминиеви моноблокове от 155 g (Ø 45/150mm) и 90 g (Ø 35/135mm), вътрешно лакирани с безвредно за здравето лаково покритие, не влизащо в химическо взаимодействие със съхранявания продукт и външно литографирани.

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

ВЕТПРОМ АД
гр.Радомир, ул."Отец Паисий" 26
Телефон: 0777/8-24-93, 8-00-19
Факс: 0777/8-23-91
E-mail: office@vetprom.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1980

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

01/04/2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2016

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР



За Изпълнителен директор:	<i>[Signature]</i>
Зам. Изп. директор:	<i>[Signature]</i>
Задължен за заместване №:	<i>К. И. 773</i>