

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 763**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ВИТАМИН В₁ разтвор за инжекции 2%
VITAMIN B₁ solutio per injection 2%

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:
Thiamine Hydrochloride 0.1 g/ 5 ml

Експципенти:
За пълния списък на експципентите, виж точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за инжекции.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Едри и дребни преживни животни, свине, котки, кучета и птици.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При хипо- и авитаминоза В₁ /бери-бери/; при отравяния с орлова папрат /*Pteridium aquilinum*/ и с хвощ /*Equisetum arvense*/, със сулфаниламиди, с арсенови и оловни съединения; при периферни парализи, при неврити и невралгии; при сърдечни и чернодробни увреждания; при атония на предстомашията и на тънките черва; при дерматити; като спомагателен препарат при заразни заболявания; при вътрешно прилагане на сулфаниламиди, нитрофуранови съединения и антибиотици; при хранене с фураж, богат на въглехидрати.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите!

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Продуктът се прилага във ветеринарната медицина за съответния вид животни от ветеринарни специалисти.

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)

Възможна е появата на болезнена чувствителност на мястото на инжектиране.

4.7 Употреба по време на бременност и лактация

Няма данни за нежелани странични ефекти.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Витамин В₁ (Thiamine Hydrochloride) може да усилва действието на нервно-мускулните блокатори. Не се препоръчва едновременното прилагане в една спринцовка или инфузионен разтвор на Витамин В₁ с Витамин В₁₂, поради прякото разграждащо витамините действие на кобалта, съдържащ се във Витамин В₁₂.

4.9 Доза и начин на приложение

Доза за всеки вид животно:

За говеда и биволи по 5-15-25ml;

за телета - по 0.5ml;

за коне - по 0.5-1-2.5-5ml;

за дребни преживни - по 0.5-2.5ml;

за свине - по 0.75-1.5-3ml;

за котки - по 0.1-0.25ml;

за кучета - по 0.1-1ml;

за птици - до 0.1-0.2ml.

Начин на приложение: Подкожно, мускулно и венозно.

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

При предозиране, особено при венозно вкарване може да предизвика шокови явления ("тиаминов шок"). При въвеждане на много високи дози (LD₅₀ е 350 mg/ml) се наблюдава нервно-мускулна блокада при животните; хипотензия и учестено дишане.

4.11 Карентни срокове

Няма.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Витамини

ATC codes: QA11DA01

5.1. Фармакодинамични свойства.

ВИТАМИН В₁ играе важна роля в обмяната на веществата. Той играе ролята на коензим в обмяната на въглеродородите и аминокиселините с разклонени вериги. Неговият пирофосфатен естер представлява кофактор на карбоксилазата, катализираща изгарянето на пирогроздената киселина. Въведен в организма в състояние на хипо- и авитаминоза, ВИТАМИН В₁ подобрява въглеродната обмяна; натрупаните млечна и пирогроздена киселина намаляват, полиневритните изменения се коригират и изчезват. ВИТАМИН В₁ има отношение към дейността на нервната и нервно-мускулната система, като улеснява процесите на биосинтеза на основния медиатор ацетилхолин и потиска активността на ензима хилинестераза, който го разгражда.

5.2. Фармакокинетични данни.

Резорбира се в тънкото черво и се разпределя равномерно в организма. По-голямата му част се фосфолира в черния дроб. Там претърпява повторна резорбция, тъй като се излъчва и през жлъчните пътища. Екскретира се с урината в непроменен вид или във вид на неактивни метаболитни лекарствени продукти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на ексципиентите

Disodium Edetate
Sodium Hydroxide
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Несъвместим със силни окислители.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 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 пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Използват се ампули от неутрално стъкло по 5 ml, 1^{-ви} хидролитичен клас. Тази опаковка е стандартна за разтворите за инжекции и осигурява необходимото качество на лекарствения продукт

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,
ул. „Отец Паисий” №26
2400 гр. Радомир,
България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 763/21.05.2007

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

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 21/05/2007

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР