

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-3064**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

АНАЛГИН БИОФАРМ 50% инжекционен разтвор
ANALGIN BIOPHARM 50% solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

В 1 ml от продукта се съдържа:

Metamizole sodium monohydrate 500 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, коне, свине и кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Продуктът се използва като аналгетично, антипиретично и противовъзпалително средство при провентрикуларна спастичност; катарално-спазматични колики; метеоризъм и чревна обстипация; остър мускулен и ставен ревматизъм; треска; езофагеална обструкция; спазми на шийката на матката по време на раждане; подготовка за извършване на прости хирургически интервенции, кастрация (заедно с локална анестезия); цезарово сечение.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, включително алергии към други пиразолони и инхибитори на синтеза на простагландин (например аспирин), хематопоеични нарушения. остра чернодробна порфирия. Да не се използва заедно с хлорпромазин, барбитурати и/или фенилбутазон.

Да не се използва при животни с история на кръвна дискразия.

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

Отговорът при продължително лечение трябва да се следи на редовни интервали от отговорния ветеринарен лекар. При интрамускулно приложение е желателно общата доза да се разпредели в няколко места на инжектиране. Инжектирането на разтвора може да предизвика дразнене на подкожните тъкани.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към активната субстанция трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Трябва да се внимава, за да се избегне случайното самоинжектиране.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

Да се избягва контакт с кожата и очите. При случаен контакт с очите или кожата, измийте добре мястото с чиста течаща вода.

Измийте ръцете след работа с продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Продължителното прилагане на продукта във високи дози може да причини левкопения и агранулоцитоза.

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

Да не се използва заедно с хлорпромазин, барбитурати и / или фенилбутазон. Продуктът може да се комбинира с атропин, бусколизин и други спазмолитици.

В резултат на индукция на чернодробните ензими метамизол натрий намалява активността на кумарин антикоагуланти, които намаляват плазмените нива на циклоспорин.

4.9 Доза и начин на приложение

Продуктът може да се прилага интрамускулно или бавно интравенозно.

Коне: 4 до 10 ml/100 kg телесна маса от продукта (еквивалентно на 20-50 mg/kg телесна маса).

Говеда: 4 до 8 ml/100 kg телесна маса от продукта (еквивалентно на 20-40 mg/kg телесна маса).

Свине: 3 до 10 ml/100 kg телесна маса от продукта (еквивалентно на 15-50 mg/kg телесна маса).

Кучета: 0,4 – 1 ml/10 kg телесна маса от продукта (20-50 mg/kg телесна маса).

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

Продължителното прилагане на продукта във високи дози може да причини левкопения и агранулоцитоза.

4.11 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Коне и свине:

Месо и вътрешни органи: 17 дни.

Мляко:

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Аналгетици. Други аналгетици и антипиретици. Пиразолони. Метамизол натрий.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QN02BB02

5.1 Фармакодинамични свойства

Метамизолът е пиразолоново нестероидно противовъзпалително средство. Продуктите на база метамизол се прилагат при коне, говеда, свине и като допълнителна терапия при много възпалителни състояния на опорно-двигателния апарат. Механизмът на действие, както при някои други аналгетици, не е изяснен подробно. Известно е инхибиране на синтеза на простагландин (PG), базирано на взаимодействие с различни циклооксигенази (COX), което води до промени в метаболизма на арахидоновата киселина. Освен периферното инхибиране на синтеза на PG се предполага и документирана централна активност.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорален прием на метамизол, той бързо се хидролизира в стомашно-чревния тракт и се резорбира. Субстанцията не се открива в серума, но подлежи на пълна метаболизация. Метамизолът е предлекарство на фармакодинамични активни молекули. Могат да се идентифицират най-малко 7 до повече от 20 метаболита. 4-метил-амино-антипирин (МАО) е метаболитът с най-висока концентрация. Максималните плазмени концентрации (C_{max}) се откриват 30-90 минути след перорално приложение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**6.1 Списък на ексципиентите**

Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Да не се прилага заедно с хлорпромазин, барбитурати и/или фенилбутазон

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

Да се съхранява на сухо място.

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Кафяви стъклени флакони, тип II от 50 ml и 100 ml, поставени в картонена кутия.

Флаконите са затворени с бутилгумени запушалки и алуминиеви капачка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

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

„БИОФАРМ ИНЖЕНЕРИНГ“ АД

Р. България, гр. Сливен 8800

Бул.Тракия № 75

тел.: +359 44 66 25 89

факс: +359 44 61 60 66

e-mail: biopharm@biopharm.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-3064

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 08/07/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ДОЦ. Д-Р ДЕЯН СТРАТЕВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР