

**ЧАСТ I. Б. КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА
ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Кратка характеристика на ветеринарномедицинския продукт Натриев хлорид вет 0,9 % инфузионен разтвор, производство на Балканфарма-Троян АД, към Лиценз за употреба № 656/01.12.2006 г.

1. Наименование на ЛВМП и концентрация/активност:

Натриев хлорид вет 0,9 % инфузионен разтвор

Natrii chloridum vet 0,9 % solution for infusion

2. Общоприето или химично наименование на активната/субстанция/и, ексципиента/ите и качествения и количествения им състав:

Имена на съставките	Количество, g/1000 ml	Съдържание mmol/l	Функция	Стандарт
Лекарствено вещество				
Sodium chloride	9,0	154,0	Лекарствено вещество	Ph. Eur.
Помощно вещество				
Water for injections	до 1000 ml		Разтворител	Ph. Eur.

3. Фармацевтична форма:

Инфузионен разтвор.

4. Клинични данни:

4.1. Животни, за които е предназначен ВМП:

Едри и дребни преживни животни, коне, свине и кучета.

4.2. Показания за употреба:

За преодоляване на електролитния дисбаланс и дехидратацията при диарии, повръщане, кръвоизливи, изгаряния с обилна секреция, усилено потене у едри и дребни преживни животни, коне, свине и кучета; за корекция на хипонатриемия, хипохлоремия и метаболитна алкалоза; за поддържане на необходимия циркулаторен обем по време на и след хирургични операции, както и за начално лечение на хиповолемичен шок; при отравяния и септични състояния; като носител, разтворител и разредител на съвместими лекарствени средства за парентерално приложение; за иригация на очите с цел отстраняване на чужди тела; за промивка на кожни рани и почистване на грануляции, както и на възпалени носни, устни, маточни и влагалищни лигавици.

4.3. Противопоказания:

Да не се прилага при хипернатриемия, хиперхлоремия, хипокалиемия, хиперволемия и метаболитна ацидоза; при хиперхидратация с опасност от оток на мозъка и белите дробове; при бъбречна и чернодробна недостатъчност и декомпенсирана сърдечна слабост; при запушване на пикочните пътища.

4.4. Специални предпазни мерки за животните, за които е предназначен:

Да се използва само напълно бистър и предварително затоплен до телесната температура разтвор. Студените разтвори, приложени интравенозно, могат да предизвикат сърдечна аритмия или дори спиране на сърдечната дейност. Да се спазват изискванията за асептика.

4.5. Специални предпазни мерки за употреба, включително специални предпазни мерки, които следва да се вземат от лицето, прилагащо продукта върху животните:

Не се предвиждат.

4.6. Неблагоприятни реакции (честота на проявление и сериозност):

При правилно приложение на Натриев хлорид вет 0,9 % инфузионен разтвор практически не се наблюдават нежелани странични реакции.

4.7. Употреба по време на бременност и лактация:

Препаратът може да се прилага без ограничения на бременни и лактиращи животни.

4.8. Взаимодействие с други ВМП и/или други форми на взаимодействие:

Възможно е увеличено задържане на натрий при едновременно прилагане на нестероидни противовъзпалителни средства и кортикостероиди.

4.9. Доза и начин на приложение:

4.9.1. Начин на приложение:

Интравенозно, локално.

4.9.2. Дозировка:

Дозировките са в зависимост от телесната маса и тежестта на дехидратацията на болното животно. При определяне на обема на заместващата течност (в l), телесната маса (в kg) се умножава по процента на дехидратацията и полученото число се разделя на 100. За 40-килограмово теле, например, с обезводняване от 8 % (с ясно изразени признаци на дехидратация – загуба на кожна еластичност, хлътване на очните ябълки, сухост на мукозите, тахикардия и други), количеството на заместващата течност се равнява на $40 \times 8 : 100 = 3,2$ l. Ако животното не поема храна и вода, към горното количество течност в първите 12 – 24 часа се прибавя и т. нар. поддържаща доза, равняваща се на 40 – 60 ml/kg м. Или в горния

случай $40 \text{ kg} \times 40 \text{ ml} = 1\,600 \text{ ml}$ (1,6 l). Често се налага и компенсация на все още продължаващите загуби на течност и електролити (продължаваща остра профузна диария, повръщане и други). Оптималната скорост на интравенозна инфузия е $5 - 15 \text{ ml/kg/час}$ или около $80 - 120 - 160$ капки/минута. Скоростта на вливане е по-висока в началото и се намалява след стабилизиране на състоянието.

4.10. Предозиране - симптоми, процедури за действие при спешни случаи и антидоти, в случай на необходимост:

При интравенозно вливане на по-големи от препоръчаните обеми от разтвора са възможни хипернатриемия, хиперхлоремия, хипокалиемия, хипокалцемия, ацидоза и хиперхидратация. Клиничните признаци са безпокойство, саливация, потливост, влажни хрипове, носни изтечения, тахикардия, тахипнеа, кашлица, подкожни отоци, оток на белите дробове, ритъмни нарушения на сърцето. С появата на първите токсични прояви, инфузията се прекратява и се прилага симптоматично лечение.

4.11. Карентни срокове, включително ако няма карентен срок:

Няма (нула дни).

5. Фармакологични свойства:

5.1. Фармакодинамични свойства:

Натрият и хлорът участват в разпределението и баланса на водата в организма, в поддържането на осмотичното налягане и киселинно-алкалното равновесие, както и на възбудимостта на нервните и мускулните структури. Изотоничният разтвор на натриевия хлорид действа плазмозаместващо, рехидратиращо и детоксикиращо.

5.2. Фармакокинетични данни:

Натрият и хлорът постъпват в организма под формата на натриев хлорид. Натрият е основният катион, а хлорът – основния анион в екстрацелуларните течности, където, заедно с бикарбонатите и протеините са основните фактори,

определящи осмоларитета на екстрацелуларните течности. Около 30 % от общото количество на неорганичния натрий се съдържа в кристалната решетка на костната тъкан и служи като резерв за лабилния натрий в кръвта. Основно депо на хлора в организма е кожата. В екстрацелуларните течности хлорът се свързва с натрия, а в интрацелуларните течности – с калия.

При нормални условия гастроинтестиналната, кожната и респираторната екскреция на натрия и хлора е много малка и най-важният път за отделянето им от организма е чрез бъбреците. При кисела урина се отделя повече натрий, а при алкална – повече хлор. Около 96 до 99 % от филтрирания в бъбреците натрий се реабсорбира от проксималните тубули, хенлиевата извивка, дисталните тубули и събирателните каналчета, като 80 % се реабсорбират заедно с хлора.

6. Фармацевтични особености:

6.1. Списък на ексципиентите.

Вода за инжекции.

6.2. Основни несъвместимости:

Не са известни.

6.3. Срок на годност:

3 години.

6.4. Условия на съхранение:

При температура под 25 °С, на сухо и защитено от светлина място.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Вид и естество на първичната опаковка:

Полипропиленови бутилки по 500 ml, затворени с каучукови запушалки, втулка и допълнителна защитна капачка.

6.6. Специални предпазни мерки за обезвреждане на опаковката, неизползваните ВМП или остатъците от тях, останали след употреба на тези продукти, ако са необходими:

Празните опаковки, неизползван продукт или продукт с изтекъл срок на годност се обезвреждат съгласно изискванията на Закона за управление на отпадъците.

7. Име на притежателя на лиценз за употреба:

„Балканфарма –Троян” АД

8. Номер на лиценз за употреба:

Сертификат № А 0913

9. Дата на издаване на първия лиценз за употреба или дата на подновяване на лиценза:

27.11.2001 г.

10. Дата на последна редакция на текста:

Юли, 2006 г.

Изготвил:

/инж. химик Г. Кадънкова/

Одобрил:

/д-р Е. Кожухаров/

Генерален директор:
/доц. Ж. Байчев, двм/