

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3230**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ACTIVITON
Инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Butafosfan: 100.0 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12): 50.0 µg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Benzyl alcohol	10.0 mg
Water for injections	q.s. 1 ml

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, коне, кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Метаболитни смущения, възникнали в резултат от неправилно хранене, отглеждане или заболявания. Смущения в развитието и храненето на млади животни, поради заболявания. За поддържащо лечение на метаболитни или репродуктивни заболявания, когато е необходимо добавяне на фосфор и цианокобаламин. При следродилни метаболитни нарушения, като тетания и пареза (млечна треска), продуктът трябва да се прилага в допълнение към лечението съответно с магнезий и калций. Подпомага мускулната функция при дефицит на фосфор и/или цианокобаламин. Като тонизиращо средство в случаи на слабост и преумора, стрес, и намалени съпротивителни сили при здрави животни.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Препоръчително е да се установят причините за метаболитни или репродуктивни нарушения, за да се определят най-подходящите мерки за превенция и лечение и необходимостта от допълнителна терапия с фосфор и витамин B12.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към бутафосфан или цианкобаламин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Продуктът може да е леко дразнещ за кожата или очите. Поради това трябва да се избягва контакт с кожата и очите. При случайно разливане върху кожата или попадане в очите, изплакнете с вода.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	*Подуване, оток, еритема и втвърдяване
---	--

*При котки, след подкожно инжектиране в интерскапуларната област, могат да се наблюдават реакции в мястото на инжектиране.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при крави, кобили, кучета и котки.

Въпреки това, употребата му по време на бременност и лактация при тези видове не би трябвало да доведе до възникването на конкретен проблем.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интравенозно приложение при говеда и коне и интравенозно, интрамускулно или подкожно приложение при кучета и котки в следните дози:

Говеда: 0.02-0.05 ml/kg т.м.

Телета: 0.033-0.056 ml/kg т.м.

Конне: 0.02-0.05 ml/kg т.м.

Жребчета: 0.033-0.056 ml/kg т.м.

Кучета: 0.025-0.25 ml/kg т.м.

Котки: 0.1-0.5 ml/kg т.м.

При необходимост може да се прилага ежедневно.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са известни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Говеда, коне:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QA12CX99

Храносмилателен тракт и метаболизъм; минерални добавки; други минерални продукти, комбинации.

4.2 Фармакодинамика

Бутафосфанът е органичен източник на фосфор за метаболизма на животните. Освен всичко друго, фосфорът е важен за енергийния метаболизъм. Той е от съществено значение за глюконеогенезата, тъй като повечето междинни продукти от този процес трябва да бъдат фосфорилирани. Предполага се и наличието на директен фармакологичен ефект на бутафосфана, освен простото заместване на фосфорите.

Цианокобаламинът е коензим в биосинтезата на глюкоза от пропионат. Освен това той служи като кофактор на ензимите, важни за синтеза на мастни киселини и е важен за поддържането на нормалната хемопоеза, защитата на черния дроб и поддържането на мускулната тъкан, здрава кожа, мозъка и метаболизма на панкреаса. Принадлежи към класа на водоразтворимите витамини от група В, синтезирани от микробиотичната флора в храносмилателната система на животните (ретикулорумен и дебело черво). Поради собствените нужди на микробите, синтезът обикновено не произвежда достатъчни количества, за да покрие нуждите на целия организъм на животните. Изразени дефицити се появяват рядко, дори и в случай на недостатъчно снабдяване с цианокобаламин.

Точният начин на действие на цианокобаламин и бутафосфан в комбинация не е напълно изяснен. В клинични проучвания са наблюдавани различни ефекти на цианокобаламин и бутафосфан в комбинация върху метаболизма на липидите при говеда, включващи понижени серумни нива на неестерифицирани мастни киселини, свързани с кетоза и β -хидроксимаслена киселина.

4.3 Фармакокинетика

След интравенозно приложение при говеда бутафосфан се разпределя в екстраваскуларното пространство в рамките на минути и бързо се екскретира от тялото непроменен. Полуживотът на елиминиране е 83 до 116 минути. В рамките на дванадесет часа след интравенозно приложение средно 77% от изходното съединение се открива в урината. В млякото се откриват само следи от бутафосфан. Не е установено метаболитно разграждане. Бутафосфанът се резорбира бързо и се елиминира след парентерално приложение при всички видове животни за които е предназначен. Метаболизмът на цианокобаламин е сложен и е тясно свързан с този на фолиевата киселина и аскорбиновата киселина. Витамин B12 се съхранява в значителни количества в черния дроб, други места за съхранение включват бъбреците, сърцето, далака и мозъка. Тъканният полуживот на витамин B12 е 32 дни. При преживните животни витамин B12 се екскретира предимно с изпражненията и в по-малки количества с урината.

Влияние върху околната среда

Не е приложимо.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от кехлибарено стъкло от 10 ml и 100 ml, затворени с гумени запушалки и алуминиеви капачки, защитени от отваряне.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3230

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

17/01/2024

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР