

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-3104**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ИНВОЛИН
INVOLIN

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:
Pilocarpine hydrochloride 50 mg/ml

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

Кучета и коне (чието месо и мляко не са предназначени за консумация от хора).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Продуктът се използва като диафоретично средство – за отделяне на големи количества течности.

- При нарушение във функциите на бъбреците – за предотвратяване на уремия.
- За ускоряване на резорбцията на ексудати и трансудати.
- При остър тотален асептичен пододерматит при конете.
- При остри възпаления на мозъка и менингите и при хронична мозъчна хидроцефалия.
- При сърдечна недостатъчност, съпроводена със застой.
- При чернодробни заболявания, придружени с асцити.
- При ендометрити и при хипофункция на яйчниците (в комбинация с хормонални продукти).
- Като очистително (препоръчително е след прилагане на селинен пургатив).
- При колики на червата и атония на пикочния мехур.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция.

Да не се използва при белодробни и сърдечни заболявания.

Да не се използва при бременност и при тетанус.

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
Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Трябва да се внимава за да се избегне случайно самоинжектиране.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

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

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Могат да се наблюдават миоза, промени в зрителното поле, повишаване на слъзната секреция, конюнктивална вазодилатация, гастроинтестинални, бронхопулмонални смущения, хиперсекреция на слъзните, потните и слюнчените жлези и медикаментозна алергия.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се препоръчва прилагането по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Установена е несъвместимост с атропин, поради наличен антагонизъм.

4.9 Доза и начин на приложение

За подкожно приложение.

Коне и кучета: 0,02 ml/kg т.м. дневно.

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

Могат да се наблюдават възбуждане на централната нервна система, безпокойство при животните, коремни болки и диспнея.

Като антидот се използва атропин.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

Не се разрешава за употреба при коне, чието месо и мляко са предназначени за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: други парасимпатикомиметици, пилокарпин.

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QN07AX01

5.1 Фармакодинамични свойства

Пилокарпинът възбужда М-холинореактивните системи на тъканите и органите с холинергична инервация, предизвиква увеличаване на секрецията на жлезите (слюнчени, стомашни, чревни, бронхиални, потни и др.). Действа деривативно и противооточно. Усилва двигателната дейност на храносмилателния канал, забавя сърдечната дейност и разширява периферните кръвоносни съдове. Пилокарпинът повишава тонуса на гладката мускулатура на бронхите, жлъчния и пикочния мехур, и на матката. Може да удължи естралния период на женските животни. Предизвиква стесняване на зениците и намаляване на интраокулярното налягане.

5.2 Фармакокинетични особености

Установена е бърза и висока степен на резорбция на пилокарпина и равномерно разпределение в организма. Като се изключат тъканите, чрез които се осъществява резорбцията и елиминацията в останалите той се намира в концентрации близки до кръвните или малко по-ниски от тях. Максимални концентрации се достигат за по-малко от 30 минути. Биологичният му полуживот е 8-9 часа. Елиминира се почти напълно чрез бъбреците в продължение на не повече от 24 часа. При подкожно приложение действието му настъпва след 10-15 минути и продължава 40-50 минути.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Несъвместим с атропин, поради наличен антагонизъм.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 1 година.

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

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Съгледени флакони от 10 ml, 20 ml и 50 ml затворени с гумени запушалки и алуминиеви капачки.

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

“Фарма СИС БГ” ООД,
ул. „Сан Стефано“ №6 вх. Б ет.1 офис 3, гр. Добрич
Р. България
телефон/факс: 058/604266

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-3104

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 26/01/2022

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР