

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2152**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

САЛМОЦИД ПЛЮС
SALMOCID PLUS

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Thiamphenicol - 200 000 IU (0.200 g)/0.7 g

Thiamine Hydrochloride – 0.0025 g/0.7 g

Riboflavine – 0.0025 g/0.7 g

Piridoxine Hydrochloride – 0.0050 g/0.7 g

Nicotinamide – 0.0025 g/0.7 g

Menadione – 0.0150 g/0.7 g

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж точка б.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Телета, агнета и ярета (с неразвити предстомашия), кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Колибактериоза, инфекции на храносмилателния канал, дихателните пътища и пикочно-половата система.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципентите.

Да не се използва при възрастни преживни животни (говеда, овце, кози) с добре развити предстомашия.

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

Продуктът се прилага само за ветеринарномедицинска употреба от ветеринарни лекари.

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 смущения в храносмилателния канал - атонии, тимпании и диарии.

4.7 Употреба по време на бременност и лактация

Може да се прилага по време на бременност и лактация при кучета и котки.

4.8. Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Продуктът е несъвместим с антибиотици от пеницилиновата и стрептомициновата група. Съвместим е с антибиотици от тетрациклиновата група и със сулфонамиди. Терапевтичният му ефект се усилва, когато на животните се дават храни богати на витамини от група В, С и К.

4.9 Доза и начин на приложение

Доза: 1 таблетка на 3 kg телесна маса, разделени на 2 приема през 12 часа. Третирането се извършва, като таблетките се поставят дълбоко в дъното на езика, след което оператора придържа затворена устата на животните с една ръка, а с другата дразни в областта на глътката.

Начин на прилагане: Перорално!

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

При перорално прилагане във високи дози тиамфеникола подтиска микрофлората на храносмилателния канал и в резултат на това възникват редица усложнения - атонии, тетании, метеоризъм, авитаминози и др.

Мерки при предозиране: При смущения в храносмилателния канал - атонии, тимпании и диарии се преустановява по-нататъшния прием. Използват се според клиничните признаци руменотонни средства - стомахика амара, спиртни разтвори, сикаденови и други продукти за регулиране на руменовите движения и елиминиране на газовете; по-високи дози от витамини от група В комплекс, С и К и включване в дажбата на животните бирена или хлебна мая, дрождирани храни и кисело мляко. При диарии - сулфагванидин.

4.11. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 21 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антбактериални средства за системна употреба
Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код АТС: QJ01BA52

5.1 Фармакодинамични свойства

Тиамфеникол

Механизмът на действие на тиамфеникола се изразява в подтискане на протеиновия синтез, чрез свързване на рибозомните субединици на чувствителните бактерии, което води до инхибиране на пептидил-трансферазата, с което се пречи на трансфера на аминокиселини към пептидните вериги.

Витамин В1 (Тиамин)

За медицински цели се използват получените синтетични субстанции тиамин бромид и тиамин хлорид. Биологичното действие на тиаминхлорида е, че играе роля в жизнената дейност на органите участващи в процесите на обмяната на веществата. Той влиза в състава на редица ензими и представлява основната част от молекулата на карбоксилазата катализираща изгарянето на

пирогроздената киселина и участваща в разграждането на въглехидратите в организма. Своята активност той придобива чрез присъединяване на фосфорната киселина (фосфориране) превръщайки се в карбоксилаза. Особено значение този витамин има за функционирането на нервната система, на храносмилателния апарат и на сърдечносъдовата и ендокринната системи. Той способства за отлагането на гликоген в черния дроб и мускулните клетки както и отстраняването на мускулната умора поради способността и обмяната на белтъчните и мазнините, участващи в регулирането на водната обмяна. Той оказва влияние и върху провеждането на нервната възбудимост в синапсите както и в притежаваните в умерена степен ганглиоблокиращи свойства. В големи дози проявява аналгетично действие.

Витамин В2 (Рибофлавин)

Рибофлавинът е т.н. “воднорастворим фактор на растежа”. Той влиза в състава на “жълтия дихателен фермент”, съставна част на редица ендокринни системи, които регулират окислителните процеси в клетките. В организма той взаимодейства с аденозин трансферазната киселина и образува съединение като: Ко-ензим на флавопротеините и участва в преноса на водород и регулирането на окислително-възстановителните процеси. Той участва също във въглехидратната обмяна, подобрява нарушената обмяна на мазнините, а също така е свързан и с метаболизма на аминокиселините. Има значение за обмяната на желязото, порфириновата обмяна и за създаването на хемоглобина. Той играе също важна роля в поддържането на нормална дихателна функция.

Витамин В6 (Пиридоксин)

Биологичното действие на Витамин В6 се доближава то това на Витамин В2 и това на никотиновата киселина (никотианимида). Този витамин е необходим за нормалното функциониране на централната и периферна нервна система, кожата и органите на храносмилането; участва в процесите на мастната обмяна при атеросклерозата и играе ролята на фактор, способстващ ползуването на ненаситените мастни киселини от организма в синтез на мазнини от между клетъчните продукти на биологичната обмяна; има известна регулаторна роля и върху чернодробната функция.

Никотинамид

Никотинамидът влиза в състава на кодехидразите, които са преносители на водорода при осъществяването на окислително-възстановителните процеси. Той взема участие и в клетъчните процеси свързани с обмяната на въглехидратите, азотистите вещества и в процеса на пренасянето на фосфора; способствува за нормалното функциониране на стомашно-чревния тракт, на кожата и на нервната система; повишава периферното кръвоснабдяване и упражнява защитно действие на чернодробния парнехим.

Витамин К

Витамин К3 взема участие в образуването на протромбина и способствува за нормалното кръвосъсирване. Той се използва от черния дроб за образуването на факторите на съсирване; II (протромбин) УП и X, влиза в състава на ензимните системи на черния дроб и оказва положително влияние на съдовия ендотел.

5.2 Фармакокинетични особености

Тиамфеникол

Резорбация

Установено е, че той се резорбира добре и бързо достига минималните терапевтични концентрации в тъканите.

Разпределение

При перорално прилагане на тиамфеникола максимални стойности в урината от 12.05 mg/ml се отчитат на 150-та минута след третирането, а при интрамускулното приложение - по-високи стойности - 15 mg/ml до 180-та минута след третирането. Серумните концентрации се задържат до нива 10 mg/ml до 240-тата минута след което спадат до 1 mg/ml на 1080-та минута.

Елиминиране

Тиамфениколът се екскретира непроменен с урината. Количеството варира различно, но е в интервалите от 49-72 %, като 35% от дозата е като непроменена субстанция и 65% като глюкоронид.

Витамин В1

Резорбация

Тиаминът се резорбира добре при перорално прилагане с храната. При даването на гладно, част от него се разрушава.

Разпределение

След проникването в организма се отлага главно в черния дроб, нервната система и сърцето. Лесно се фосфорират в тиаминов пиродоксал карбоксилаза и играе важна роля като КО-ензим във въглехидратната обмяна. В организма се образуват и други фосфати - тиаминов моно-, три- и полифосфат. Във формата на фосфати влияе върху карбоксилирането и особено върху окислителното и неокислителното дакарбоксилиране на пирогроздената киселина; спомага за синтеза на въглехидрати от пирогроздената и млечна киселини; за синтеза на гликогена от глюкоза и за превръщането на фруктозата в глюкоза. Той подобрява функциите и ограничава развитието на дистрофични изменения на миокарда. Влияе върху пренасянето на аминокиселините, засилване синтеза на глутамин в мозъка и черния дроб и превръщането на белтъчините в мазнини. Проявява антинеуралгичен ефект, действа антитоксично спрямо хормона на щитовидната жлеза, поощрява еритропоезата и функциите на ретикуло ендотелната система, с което повишава устойчивостта на организма при инфекциозни заболявания; участва в образуването на антигените предпазва /подсилва/ функциите на черния дроб; влияе върху въглехидратната и белтъчни обмени, оказва антихолинестеразен ефект, действа противовъзпалително спрямо някои деполяризиращи миорелаксанти.

Елиминиране

Малки дози от манганови съединения усилват действието на тиамин. При по-високи дози на фолиева и никотинова киселина той предизвиква антитоксичен ефект. Затова малки дози от тези съединения имат антитоксичен ефект при предозирането на тиамин.

Витамин В2

Резорбция

Рибофлавинът се резорбира бързо от храносмилателния канал и от мястото на инжектирането. В организма се фосфорират образувайки рибофлавинов нуклеид и рибофлавинов нуклеотид - коензим, който в последствие се свързва с белтъчините и създава флавино пропенон, който пък в последствие се свързва с белтък и образува флавопротеините, които са съставна част на окислително редукиращите ферменти -протохром, С-редуктаза, 1-аминооксидаза и Д-аминооксидаза, ксантиоксидаза, алдехидоксидаза и други. По този начин той участва в обмяната на въглехидратите, аминокиселините, алдехидите, мастите и на тъканното дишане, обмяната на порфирините и на желязото.

Елиминиране

Фосфориранието на рибофлавин става главно в лигавицата на червата, а след това и в черния дроб и кръвните клетки по-голям ефект се получава при перорално приложение на продукта и ако това е придружено от добавката на усвояем протеин. Оксидира се в черния дроб, сърцето и бъбреците, като елиминирането се извършва чрез урината.

Витамин В6

Резорбция

Биологичното действие на пиридоксин е близко до това на Витамин В2 и Никотинамида. Посъпвайки в организма рибофлавинът бързо се превръща в алдехид пиридоксал, като се фосфорират в пиридоксалов 5 фосфат. Той участва като кофермент на карбоксилазата и на трансминазата в обмяната на белтъчините и аминокиселините. Той осъществява карбоксилирането пре- или трансаминирането, предсулфорирането и резинаминирането на аминокиселините в обмяната на глутаминовата киселина, в синтеза на серотин и хистамин, в образуването на уреята, в създаването на хистаминазата, в обмяната на мазнините в синтеза, окисляването и транспорта и отлагането на липидите, в усвояването в ненаситените мастни киселини, повишава регенеративните способности на епитела и увеличава диорезата.

Елиминиране

Извършва се чрез урината под формата на урея.

Никотинамид

Резорбция

Никотиновата киселина и нейния амид – никотинамид влизат в състава на Ко хидратите, които са преносители на водорода и участват в синтеза и окислително възстановителните процеси в клетките на животните и растенията. Те вземат също така участие в обмяната на въглехидратите, азотистите вещества, имат хипостеароатична активност, спосособстват за нормалното функциониране на

стомашночревния тракт, на кожата и нервната система, повишават периферното кръвообращение и действат защитно върху чернодробния паренхим.

Елиминиране

Постъпилият в организма никотинамид се обезврежда чрез метилиране при азот и се излъчва от организма с урината като N-метил никотинамид.

Витамин К

Резорбция

От групата на витамин К са известни три разновидности: Витамин К1 (фетоменадон), Витамин К2 (мунядан) и Витамин К3 (менадион натриев бисулфат), известен още като викасол.

Витамин К3 се употребява във ветеринарната и хуманна медицина. Биологичното действие на тези витамини е, че взема участие в образуването на протромбина и способствува за нормалното кръвосъсирване, поради което се нарича противохеморагичен или коагулационен витамин или витамин на съсирването. Постъпвайки в организма той се депонира в черния дроб и използва образуването на ферментите на кръвосъсирването: II (протромбин), VII и X. Той влиза в състава на ензимните системи на черния дроб участващи в синтеза на горните фактори. Освен горното той оказва влияние и на съдовия ендотел и от там блокира кръвоизливите. При намаляване на 35% на съдържанието на протромбина настъпват кръвоизливи, а при намаление до 15-20% кръвотечение.

Елиминиране

Елиминирането на К3 от организма се осъществява чрез жлъчния сок и от там през храносмилателно чревния тракт и фекалиите. Неговото резорбиране може да се забави при увредена лигавица на храносмилателния апарат, липсата и намаляване на жлъчния сок и заболявания свързани със смущения в резорбцията на мазнините, заболяване на стомашно-чревния тракт както и при тежки увреждания на чернодробния паренхим.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Calcium Hydrogen Phosphate Dihydrate
Microcrystalline Cellulose
Wheat Starch
Magnesium stearate (или Calcium stearate)
Talc
Silica, Colloidal anhydrous

6.2 Основни несъвместимости

Продуктът е несъвместим с антибиотици от пеницилиновата и стрептомициновата група. Съвместим е с антибиотици от тетрациклиновата група и със сулфонамиди. Терапевтичният му ефект се усилва, когато на животните се дават храни богати на витамини от група В, С и К.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °С.
Да се пази от светлина.
Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасови флакони с бандеролова капачка.

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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2152

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 08/01/2014
Дата на издаване на разрешението за търговия: 09/01/2023

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР