

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ
ПРОДУКТ С ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2461/13.12.2014**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

VITACEN K₃

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съдържание в 1 ml от продукта:

Активна субстанция:

Vitamin K₃ (Menadione sodium bisulfate) 100 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, коне, овце, кози, свине, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

- Хеморагични процеси:

Лечение на интоксикации с антикоагулиращи агенти, родентициди и кумарини: варфарин, дикумарол.

Чернодробни увреждания и цироза.

- Предпазване от хеморагии при хирургични интервенции.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Парентерално приложения менадион и неговите производни, имат LD₅₀ от няколко стотин mg /kg телесна маса с изключение при конете. При някои коне е определена слаба поносимост към менадиона, следователно трябва да се прилага с особено внимание при коне.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Виж т. 4.4.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Може да предизвика храносмилателни смущения, като повдигане и повръщане, хемолитична анемия и хипербилирубинемия (при новородени).

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

Притежава антагонистичен ефект по отношение на кумариновите антикоагуланти (като варфарин, дикумарин, дикумарол) и инданедионовите антикоагуланти.

Антимикробиалните агенти, които потискат бактериалната синтеза на витамин К в червата (сулфонамиди), могат да увеличат нуждите от витамин К.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамускулно приложение.

- Предпазване от хеморагии: 1 mg / kg телесна маса / ден преди операция.

- Лечение на хеморагии: 2 mg / kg телесна маса / 6 часа преди контролиране.

- Интоксикация с кумарини: 5-10 mg / kg телесна маса / ден за минимум 7 дни.

Точната доза трябва да бъде определена от ветеринарен лекар.

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

Парентерално приложения менадион и неговите производни, имат LD₅₀ от няколко стотин mg /kg телесна маса с изключение при конете. При някои коне е определена слаба поносимост към менадиона, следователно трябва да се прилага с особено внимание при коне.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антихеморагични средства, витамин К и други хемостатици.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: B02BA02

5.1 Фармакодинамични свойства

Менадионът е синтетичен витамин К. При нормални условия този витамин се синтезира от чревната флора и е необходим за формирането на някои съществени фактори на коагулацията на кръвта в черния дроб (фактори II, VII, IX и X)

Проблемите свързани с дефицит на витамин К обикновено са впоследствие на липса на реабсорбция (липса на жлъчка), при новородените животни (липса на синтеза) или в следствие от приложението на терапевтични средства, съдържащи сулфонамиди или антибиотици, които може да са отговорни за чревна дисбиоза, което блокира нормалната синтеза.

Липсата на витамин К₃ се определя с забавено кръвосъсирване, с увеличение на протромбиновото време и може да доведе до увреждане на кръвните капиляри, което води до хеморагична диатеза, подкожни хематоми и хематурия.

5.2 Фармакокинетични особености

След интрамускулно приложение се абсорбира бързо и напълно и бързо метаболизира в черния дроб, като се екскретира чрез бъбреците и жлъчката.

Бактериалната синтеза на витамин К в червата може да доведе до високи концентрации във фекалиите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sodium metabisulfite

Sodium chloride

Water for injections

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

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 се съхранява при температура под 25 °С.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони клас II съдържащи 10 ml и 50 ml.

Картонени кашони с 20 флакона по 10 ml или 10 флакона по 50 ml.

Запечатване на флакона: Бромобутиленова тапа и алуминиево епокси-фенолови капсули.

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

CENAVISA S.L.,

Camí Pedra Estela s/n.

43205 Reus - Spain

Телефон: 00 34 977 757273, факс: 00 34 977 751398

www.cenavisa.com / e-mail: cenavisa@cenavisa.com

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2461/13.12.2014

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

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 09/11/2009

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

14/10/2014

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

