

*[Version 8.1, 01/2017]*

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1.      НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

PILOCARPIN 5 % solutio pro injectionibus  
ПИЛОКАРПИН 5 % разтвор за инжекции

## **2.      КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

### **Активна субстанция:**

Pilocarpine hydrochloride 0.1 g/2 ml

### **Експциенти:**

За пълния списък на експциентите, виж точка 6.1.

## **3.      ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

## **4.      КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1     Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Кучета и коне (не предназначени за консумация от хора).

### **4.2     Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Като диафоретично средство - за отделяне на големи количества течности; при нарушение функциите на бъбреците - за предотвратяване на уремия; за ускоряване резорбцията на ексудати и трансудати; при акутен тотален асептичен пододерматит у конете; при остро възпаление на мозъка и на менингите; при хронична мозъчна воднянка; при сърдечна недостатъчност, съпроводена със застой; при чернодробни заболявания, придружени с асцити; при ендометрити; при хипофункция на яйчниците /заедно с хормонални препарати/; като очистително /желателно е след вкарване на салинен пургатив/; при колики на червата и атония на пикочния мехур.

### **4.3     Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експциентите!

Да не се прилага при белодробни и сърдечни заболявания; при бременност, тетанус.

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

Продуктът се прилага във ветеринарната медицина за съответния вид животни от ветеринарни специалисти.

### **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)**

Миоза, промени в зрителното поле, повишаване на слъзната секреция, конюнктивална вазодилатация, гастроинтестинални, бронхопулмонални смущения, хиперсекреция на слъзните, потните и слюнчените жлези, медикаментозна алергия.

#### **4.7 Употреба по време на бременност и лактация**

Не се препоръчва.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не трябва да се прилага едновременно с атропин, поради антагонизма между тях.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

**Доза:** Коня и кучета – 0.02 ml /kg m дневно.

#### **Начин на приложение:**

Подкожно.

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

Възбуждане на ЦНС, безпокойство у животните (усилва изпотяването), коремни болки, диспнея и други изменения в усилена степен.

#### **Мерки при предозиране:**

Отравянето се лекува с атропин.

#### **4.11 Карентни срокове**

Не се разрешава употребата при коне, месото на които е предназначено за консумация от хора.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Parasympathomimetics

ATC codes: N07AX01

#### **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, разширява периферните кръвоносни съдове. Той повишава тонуса на гладката мускулатура на бронхите, жлъчния и пикочния мехур, на матката. Може да удължи естралния период на женските животни. Предизвиква стесняване на зениците (птиците правят изключение) и намаляване на интраокулярното налягане.

ВМП Пилокарпин 5 % е лекарство с класически състав, а именно воден разтвор на пилокарпинов хидрохлорид. Поради факта, че такъв воден разтвор е доста стабилен не се налага добавянето на стабилизиращи консерванти.

#### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Установена е бърза и висока степен на резорбция на пилокарпин 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 пълно през 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**

Не трябва да се прилага едновременно с атропин, поради антагонизма между тях.

### **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.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Ветеринарномедицинският продукт се дозира по 2 мл в самочупещи се или в обикновени ампули от тъмно неутрално стъкло, 1-ви хидролитичен клас, съгласно ФС-СИС ПО 003 00-2003 г за Ампули. Върху всяка ампула се поставят необходимите обозначения, със ситопечат. Десет броя ампули се поставят в PVC блистери.

### **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**

№ 0022-1523

## **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 02/02/2011

Дата на издаване на разрешението за търговия: 03/01/2023

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

11/2022

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Етикет за ампула по 2 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

PILOCARPIN 5 % solutio pro injectionibus  
ПИЛОКАРПИН 5 % Разтвор за инжекции

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУСТАНЦИИ**

**Активна субстанция:**  
Pilocarpine hydrochloride 0.1 g/2 ml

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

2 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета и коне (не предназначени за консумация от хора).

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Преди употреба прочети листовката.

**7. МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно.  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Не се разрешава употребата при коне, месото на които е предназначено за консумация от хора.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}  
След отваряне, използвайте преди.....

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**



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

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ  
ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И  
УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И  
УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ  
ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

№0022-1523-02.02.2011 г.

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида №

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия за 100 ампули по 2 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

PILOCARPIN 5 % solutio pro injectionibus  
ПИЛОКАРПИН 5 % Разтвор за инжекции

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУСТАНЦИИ**

**Активна субстанция:**  
Pilocarpine hydrochloride 0.1 g/2 ml

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

100 ампули по 2ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета и коне (не предназначени за човешка консумация).

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Като диафоретично средство - за отделяне на големи количества течности; при нарушение функциите на бъбреците - за предотвратяване на уремия; за ускоряване резорбцията на ексудати и трансудати; при акутен тотален асептичен пододерматит у конете; при остро възпаление на мозъка и на менингите; при хронична мозъчна воднянка; при сърдечна недостатъчност, съпроводена със застой; при чернодробни заболявания, придружени с асцити; при ендометрити; при хипофункция на яйчниците /заедно с хормонални препарати/; като очистително /желателно е след вкарване на салинен пургатив/; при колики на червата и атония на пикочния мехур. Преди употреба прочети листовката.

**7. МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно.  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Не се разрешава употребата при коне, месото на които е предназначено за консумация от хора.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/ година}  
След отваряне, използвайте преди:.....

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява при температура под 25°C.  
Да се пази от светлина.  
Да се съхранява на сухо място.  
Да се пази от пряка слънчева светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

№0022-1523-02.02.2011 г.

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида №

## **В. ЛИСТОВКА**

**ЛИСТОВКА:**  
**ПИЛОКАРПИН 5 % Разтвор за инжекции**  
при кучета и коне (не предназначени за човешка консумация).

**1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

PILLOCARPIN 5 % solutio pro injectionibus  
ПИЛОКАРПИН 5 % Разтвор за инжекции

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

**Активна субстанция:**  
Pilocarpine hydrochloride 0.1 g/2 ml

**Експципенти:**  
Water for injections

**4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Като диафоретично средство - за отделяне на големи количества течности; при нарушение функциите на бъбреците - за предотвратяване на уремия; за ускоряване резорбцията на ексудати и трансудати; при акутен тотален асептичен пододерматит у конете; при остро възпаление на мозъка и на менингите; при хронична мозъчна воднянка; при сърдечна недостатъчност, съпроводена със застой; при чернодробни заболявания, придружени с асцити; при ендометрити; при хипофункция на яйчниците /заедно с хормонални препарати/; като очистително /желателно е след вкарване на салинен пургатив/; при колики на червата и атония на пикочния мехур.

**5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

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

Да не се прилага при белодробни и сърдечни заболявания; при бременност, тетанус.

**6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Миоза, промени в зрителното поле, повишаване на слъзната секреция, конюнктивална вазодилатация, гастроинтестинални, бронхопулмонални смущения, хиперсекреция на слъзните, потните и слюнчените жлези, медикаментозна алергия.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета и коне (не предназначени за човешка консумация).

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ**

Доза: Коня и кучета – 0.02 ml /kg m дневно.

**Начин на приложение:**

Подкожно.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Винаги използвайте ПИЛОКАРПИН 5 % разтвор за инжекции точно както Ви е казал Вашия ветеринарен лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия ветеринарен лекар.

## **10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Не се разрешава употребата при коне, месото на които е предназначено за консумация от хора.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

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

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Не се препоръчва.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Възбуждане на ЦНС, безпокойство у животните (усилва изпотяването), коремни болки, диспнея и други изменения в усилена степен.

**Мерки при предозиране:**

Отравянето се лекува с атропин.

Основни несъвместимости:

Не трябва да се прилага едновременно с атропин, поради антагонизма между тях.

## **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

**14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

11/2022

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.