

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1369**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Новокаин 1% разтвор за инжекции
Novocain 1% solutio pro injectionibus
Всички животни.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:
Procaine Hydrochloride 0,01 g/ml

Експципенти:
За пълния списък на експципентите, виж точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Всички видове животни.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За предизвикване на инфилтрационна, проводна и гръбначномозъчна анестезия; анестезия на органите в гръдната кухина; при кожни заболявания /за намаляване на болката и сърбежа/; при мастити при кравите; за разтваряне на антибиотици.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

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

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Идиосинкразия, колапсни състояния, кожни реакции и др.

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

Преминава през плацентата и се отделя с млякото.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Анестетичното му действие се засилва в комбинация с адреналин. Несъвместим е с алкалии и техните карбонати, танин и различни метали, сулфонамиди, уротропин, окислителни. Ефектът на прокаин се засилва и удължава от вазоконстрикторни средства (адреналин, норадреналин и др.), аналгетици, транквилизатори, ганглиоблокери, общи анестетици. Действието му намалява при едновременно приложение с глюкоза, аналептици, калциеви препарати, а също и при уремия и в кисела среда (възпалително огнище). Прокаинът намалява бактериостатичното действие на сулфонамидите и отслабва ефекта на диуретиците. Антихолинестеразните средства повишават нивото му в организма.

4.9 Доза и начин на приложение

Доза

За проводна /регионална/ анестезия – 1%-ов разтвор/комбиниран с адреналинов хидрохлорид/ - при дребни преживни, свине, зайци, птици – 1 ml 1%/kg.т.м.; за гръбначномозъчна анестезия /без адреналин/ - вкарва се в гръбначно-мозъчния канал 1%-ов разтвор. За лумбална /субарахноидална/ анестезия – при едри животни – 1-3 ml; при кучета – 1ml, при сакрална /епидурална, висока сакрална/ анестезия – при едри животни – 20-40 ml; при каудална /ниска сакрална/ анестезия – при едри животни – 5-10 ml; за интраартериално приложение /при възпаления, локализирани в крайниците/ - за коне по 0.1-0.15 ml 1%/kg.т.м.; интраплеврално приложение /анестезиране на органите в гръдната кухина/ - по 0.25 ml/kg.т.м от 1%; за интрамускулно приложение /при възпалителни заболявания/ - за едри животни – 40 ml от 1%-ов разтвор.

Начин на приложение:

Парентерално.

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

При предозиране се наблюдава отпадналост, бледост на лигавиците, колапсно състояние. Може да се получат клинично-тонични гърчове и парализа на дишането.

В токсични дози прокаин предизвиква възбуда, а след това парализа на ЦНС.

4.11 Карентни срокове

Не се изисква.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Комбинация.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA11CC20.

5.1 Фармакодинамични свойства

Новокаинът притежава добре изразен локален анестезиращ ефект, който е по-слабо изразен от този на кокаина и дикаина, но е значително по-малко токсичен. Продължителността на действието му е около 30 минути, тъй като се хидролизира бързо до парааминобензоена киселина и диетиламиноетанол. Анестезиращият му ефект се засилва и удължава чрез добавяне на 1% разтвор на адреналинов хидрохлорид – 1 капка на 2-5-10 ml новокаин. Повърхностно анестезиращото му действие е много слабо (трудно прониква през неувредена кожа и лигавици).

5.2 Фармакокинетични особености

След резорбция и при венозно прилагане, новокаина намалява образуването на ацетилхолин, понижава възбудимостта на периферните холинорецептори, блокира вегетативните ганглии, отслабва спазмите на гладката мускулатура, понижава възбудимостта на сърдечния мускул. В големи дози възбужда моторните зони на кората на главния мозък. Новокаинът проявява краткотраен аналгетичен и противовъзпалителен, антишоков и антиаритмичен ефект.

Влияние върху околната среда

Няма данни за потенциален риск върху околната среда при употреба на ВМП.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Hydrochloric Acid

Water for Injections

6.2 Основни несъвместимости

Новокаинът е несъвместим с алкалии и техните карбонати, танин и различни метали, сулфонамиди, уротропин, окислителни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни. Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони по 100 ml.

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

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1369

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

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 02/06/2010

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2023

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР