

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1482**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ПАПАВЕРИН АТРОПИН разтвор за инжекции 10 ml
PARAVERIN ATROPIN solutio pro injectionibus 10 ml

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Papaverine hydrochloride	0.01 g/ ml
Atropine Sulphate	0.001 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

Коне и кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При спастични състояния на гладкомускулните органи, при чревни колики (катарално-спазматична и др.); при кризи, дължащи се на камъни в бъбреците и жлъчката; при спазми на кръвоносните съдове; при интермитиращо куцане; при морфиново отравяне; при усилена секреция на бронхиалните жлези; при начален аборт.

4.3 Противопоказания

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

Да не се използва при силно проявени увреждания на сърдечно-съдовата система; при увеличено вътреочно налягане.

Да не се използва при тахикардия вследствие на тиреотоксикоза и сърдечна инсуфициенция, исхемия на миокарда, остри кръвоизливи, при паралитичен илеус; при волвулус или торзио на червата; при тежки улцерозни колити; при тежки чернодробни и бъбречни заболявания.

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)

Във високи дози предизвиква двигателна възбуда, тремор, гърчове и парализа на дишането.

4.7 Употреба по време на бременност и лактация

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Антихистамините, прокаинамидът, хинидинът, меперидинът, бензодиазепините, фенотиазинът усилват действието на атропина и неговите производни.

Атропинът и неговите производни могат да усилят действието на нитрофураните, тиазиновите диуретици, симпатомиметиците.

Метоклопрамидът е антагонист на атропина и неговите производни.

Примидонът, дизопирамидът, нитратите, кортикостероидите могат да усилят неблагоприятните реакции на атропина и неговите производни.

Атропинът и неговите производни са съвместими със следните продукти: хлорпромазин хидрохлорид, циметидин хидрохлорид, дименхидринат, демерол, дроперидол, фентанил цитрат, морфин сулфат, пентобарбитал натрий, пропазин, дипразин, скополамин хидробромид.

4.9 Доза и начин на приложение

Доза:

Коне - 10 ml; кучета - 1-2 ml.

Начин на приложение

Подкожно приложение.

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

В много високи дози повишава рефлекторната възбудимост – проявяват се признаци на психомоторна възбуда; след това могат да настъпят клонично-тонични гърчове.

Дишането се ускорява, зениците силно се разширяват, сърдечната дейност се участва, лигавиците стават сухи. По-късно се наблюдава угнетяване на ЦНС.

Мерки при предозиране:

Инжектират се пилокарпинов хидрохлорид или физостигминов салицилат през 15-20 минути до изчезване на сухотата в устата. Против затрудненото дишане се прилагат дихателни analeптици и инхалация с карбоген.

4.11 Карентни срокове

Не е приложимо.

Не се разрешава за употреба при коне, чието месо е предназначено за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Папаверин, комбинации.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QG04BE52.

5.1. Фармакодинамични свойства

Папаверин атропинът отпуска гладката мускулатура на предстомашията, стомаха и червата; на бронхите, матката, пикочните пътища, на кръвоносните съдове и жлъчните пътища. Намалява секрецията на бронхиалните, слюнчените, храносмилателните и потните жлези. Ускорява дейността на сърцето, възбужда центъра на дишането.

Папавериновият хидрохлорид оказва слабо локално анестетично действие. Аналгетичният му ефект е слаб, но потенцира този на морфина, като намалява възбуждащото му влияние. Отпуска чрез непосредствено действие гладката мускулатура на тръбестите органи - храносмилателния канал /предстомашията, стомаха, червата/, жлъчните пътища, бронхите, кръвоносните съдове, матката и др. По силен е ефектът му при наличност на спазми.

Атропиновият сулфат действа слабо местно обезчувствяващо. След резорбция на ниски дози, той оказва успокояващо, транквилирано действие, но в оптимални дози тонизира висшите отдели на ЦНС. Блокира централните М-холинорецептори и специално М-холинорецепторите на ретикуларната формация. Той възбужда продълговатия мозък /центъра на дишането, съдодвигателните центрове, ядрата на блуждаещи нерви / и по-слабо гръбначния мозък. Потиска се секрецията на слюнчените жлези, на стомашните, чревните, задстомашната, бронхиалните и потните жлези. Върху предстомашията атропинът действа отпускащо. Намалява съкращенията на стомаха, премахва спазъма и на кардията. Върху бронхите атропинът действа разпускащо, особено при спастични състояния на базата на тонизиране на блуждаещите нерви. Влиянието върху пикочния мехур и уретерите е аналогично. Върху матката в малки дози действа свиващо, а в големи – отпускащо. ПАПАВЕРИН АТРОПИНЪТ се употребява като болкоуспокояващ и спазмолитичен продукт.

5.2 Фармакокинетични особености

При интрамускулно приложение атропинът се резорбира бързо и още до 3-13 минута след него се достигат максимални нива в кръвта. Разпределя се като преминава слабо в ЦНС, претърпява и enteroхепатален кръговрат. Показва и признаци на начално бързо елиминиране-60% от въведеното количество се елиминират след 3 часа, а 90%-след 60 часа.

Папаверинът се резорбира след перорално приложение при куче, бели плъхове и човек в рамките на 60%. Максималните концентрации в кръвта се достигат за 1 час.

След интравенозно приложение при кучета са установени високи концентрации в черния дроб и мастната тъкан. 90% от въведеното количество се метаболизира до фенолни компоненти, които се свързват допълнително с глюкуронова и сярна киселина. Задържа се в организма не повече от 24 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на ексципиентите

Water for injections

6.2. Основни несъвместимости

Антихистамините, прокаинамидът, хинидинът, меперидинът, бензодиазепините, фенотиазинът усилват действието на атропина и неговите производни.

Атропинът и неговите производни могат да усилят действието на нитрофураните, тиазиновите диуретици, симпатомиметиците.

Метоклопрамидът е антагонист на атропина и неговите производни.

Примидонът, дизопирамидът, нитратите, кортикостероидите могат да усилят неблагоприятните реакции на атропина и неговите производни.

6.3 Срог на годност

Срог на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

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.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Ампули по 10 ml, от тъмно, неутрално стъкло, 1 хидролитичен клас.

PVC блистери с по 5 броя ампули.

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

№0022-1482

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

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 19/10/2015

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2023 г.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР