

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-1894-06.11.2012**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

АНАЛГИН 30% инжекционен разтвор.

Метамизол натрий.

Говеда, коне, свине, кучета и котки.

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Метамизол натрий 300 mg/ml.

Помощни вещества:

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, коне, свине, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, специфични за отделните видове животни

Като спазмолитик при говеда, коне, свине, кучета и котки (при катарално-спазматична колика, метеоризъм и обстипация на червата; спазми на маточната шийка по време на раждане, болки от пикочен и жлъчен произход; при нефрити; акутно стомашно разширение, съпроводено със силни колични пристъпи, за успокояване на животните и създаване на условия да се направи промивка на стомаха; при запущване на хранопровода; при ставен и мускулен ревматизъм).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при млечни животни по време на лактация или в периода на пресъхване, както и при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация или бременни животни – чието мляко ще бъде предназначено за човешка консумация, в периода от два месеца преди раждането.

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

При интрамускулна инжекция е желателно общата доза да се разпредели в няколко места на инжектиране. Инжектирането на разтвора може да предизвика дразнене на подкожните тъкани, но без некроза или супурация. Ето защо интрамускулните инжекции следва да се поставят при стриктно съблюдаване на условията за стерилност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

След прилагане на продукта ръцете да се измият с вода и сапун.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

Продължителното прилагане на високи дози може да причини левкопения и агранулоцитоза.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага при млечни животни по време на лактация или в периода на пресъхване, както и при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация или бременни животни – чието мляко ще бъде предназначено за човешка консумация, в периода от два месеца преди раждането.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се използва съвместно с барбитурици, фенилбутазон или хлорпромазин.

4.9 Доза и начин на приложение

Доза:

Коне и свине – 8.3 ml до 16.7 ml на 100 kg т.м. (2.5 g до 5 g метамизол на 100 kg т.м.).

Говеда – 8.3 ml на 100 kg т.м. (2,5 g метамизол на 100 kg т.м.).

Кучета и котки – 1.7 ml на 2.5 kg до 5 kg т.м. (100 до 200 mg метамизол на 1 kg т.м.).

Ефектът от приложението на Аналгин се проявява 5 до 10 минути след инжектирането и се задържа около 1 час.

Ако болките и неспокойното състояние на животното се възобновят, инжектирането може да се повтори.

Начин на приложение:

Дълбоко интрамускулно или интравенозно.

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

Продължителното прилагане на високи дози може да причини левкопения и агранулоцитоза.

4.11 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 18 дни.

Коне и свине:

Месо и вътрешни органи: 15 дни.

Мляко:

Не се разрешава за употреба при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Аналгетици. Други аналгетици и антипиретици. Пиразолони. Метамизол натрий.

ATC vet код: QN02BB02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Метамизолът (аналгинът) е антипиретик от групата на антипирина (пиразолонa). Притежава силно изразени обезболяващи, противотемпературни, противовъзпалителни, противоневралгични, противоревматични и спазмолитични свойства. Премахва спазмите на предстомашията и регулира двигателната им функция. Не потиска перисталтиката на червата. Ограничава възпалителните отоци. Понася се добре.

5.2 Фармакокинетични особености

Във фармакокинетично отношение метамизолът е типично пред-лекарство. След перорално приложение се хидролизира бързо в стомашно-чревния тракт до активното съединение 4-метил-амино-антипирин (МAА). Метамизолът прилаган интравенозно и интрамускулно се характеризира със същата бионаличност и t_{max} , както при перорално приложение. 4-МAА се метаболизира в черния дроб до крайния метаболит 4-формил-амино-антипирин (ФАА) и до 4-амино-антипирин (АА). МАА се ацетилира под действието на ензима ариламин N-ацетил трансфераза (NAT2) до 4 ацетил-амино-антипирин. *In vitro* метамизолът има време на полуживот 16 минути. Средният период на полуелиминация ($t_{1/2}$) на 4-МАА е 2.6 – 3.5 ч., а на ФАА е 9.6 – 13.1 ч., 3.8 ч. при бързи ацетилатори за 4-АА и 8.6 – 12.4 и за 4-ААА. Екскрецията в урината на тези метаболити, особено на ФАА и ААА възлиза на около 60% от приложената доза. Средната степен на свързване с белтъците е 57.6% за 4-МАА, 47.9% за 4-АА, 17.8% за 4-ФАА и 14.2% за 4-ААА. Основните показатели, характеризиращи аналгетичния ефект на метамизола, съответстват на фармакокинетичните отнасяния на 4-МАА. Това дава основание да се приеме, че 4-МАА е основния носител на фармакологична активност на метамизола.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Не се прилага едновременно с хлорпромазин, фенилбутазон и барбитурати.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

АНАЛГИН 30% инжекционен разтвор се предлага в стъклени флакони, тип II от 100 ml, затворени с гумени тапи, поставени по един брой в картонена кутия.

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

„БИОВЕТ” АД
ул. „Петър Раков” № 39
Пещера 4550
Телефон: (0350) 656-19
Факс: (0350) 656-36; (0350) 656-07
E-mail: biovet@biovet.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1894-06.11.2012

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

06.11.2012

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/10/2012

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, РАЗПРОСТРАНЕНИЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР