

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ
ПРОДУКТ С ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2460/13.12.2014**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

TRYPANOCEN

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съдържание в 1 ml от продукта:

Активни субстанции:

Diminazene aceturate 75 mg

Antipyrine 250 mg

Vitamin B₁₂ 0.04 µg

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

Коня (месото на които не е предназначено за човешка консумация) и кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на трипанозомия, бабезиоза (пироплазмоза) и смесени инфекции, причинени от трипанозоми и бабезии при коня и кучета.

TRYPANOCEN е указан за контрол на процеси, свързани със загуба на имунитет, при временно изчезване на кърлежите от мястото на отглеждане или транспортиране от свободна от кърлежи зона към силно опаразитена зона.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или 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

Да не се превишава препоръчаната доза.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Продуктът е добре поносим в препоръчаната доза, в някои случаи може да се наблюдава реакция в мястото на инжектиране и болка.

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

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

За интрамускулно приложение.

- Коня: 1 ml TRYPANOCEN / 25 kg телесна маса (еквивалентно на 3 mg Diminazene aceturate / kg телесна маса).
- Кучета: 1 ml TRYPANOCEN / 22 kg телесна маса (еквивалентно на 3.5 mg Diminazene aceturate / kg телесна маса).

При приложение при коне е необходимо да се раздели дозата между 2 и 3 места на инжектиране с интервал от 1 час между инжекциите за да се избегнат съответна проява на колики.

Ако е необходимо да се повтори третирането, то може да се извърши след 24 часа. Максимално могат да се извършат 3 третираня с интервал от 1 ден.

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

Предозирането може да доведе до дразнене в мястото на приложение и колики при конете. Предозиране до 3 пъти може да доведе до смърт на животните. Да не се превишава препоръчаната доза.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Diminazene aceturate е ароматно диамидин производно на пентамидин. Diminazene aceturate е антипротозоен агент, ефективен за лечение на заболявания, причинени от хемопаразити: трипанозоми, пироплазмии и бабезиозии.

Antipyrine е неопиоиден агент с аналгетично и антипиретично действие.

Витамин В₁₂ е антианемичен, анаболен и неврорецепторен фактор, който след като веднъж се абсорбира се съхранява в черния дроб, от където се освобождава при нормалното узряване на червените кръвни клетки в костния мозък.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Lidocaine hydrochloride
Methyl parahydroxybenzoate
Propyl parahydroxybenzoate
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 °C.

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 50 ml и 100 ml.

Картонени кашони с 10 флакона по 50 ml или 10 флакона по 100 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

0022-2460/13.12.2014

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

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 21/12/2009

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

14/10/2014

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

