

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3127**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

АНАЛГИН ФВ

ANALGIN FV

Инжекционен разтвор за говеда, коне, свине, кучета и котки

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

В 1 ml се съдържат:

**Активно вещество:**

Metamizole sodium monohydrate      300 mg

**Помощно вещество:**

<b>Качествен състав на помощните вещества и другите съставки</b>
--

Water for injections
----------------------

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Говеда, коне, свине, кучета и котки.

**3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като спазмолитик – при катарално-спазматична колика, метеоризъм и обстипация на червата; спазми на маточната шийка по време на раждане, болки от пикочен и жлъчен произход; нефрити; остро стомашно разширение, съпроводено със силни колични пристъпи; успокояване на животни и създаване на условия за извършване на стомашна промивка; запушване на хранопровода; ставен и мускулен ревматизъм.

**3.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество.

Да не се използва при млекодайни животни по време на лактация или в периода на пресушаване, както и при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора или бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора в периода от два месеца преди раждането.

**3.4 Специални предупреждения**

Няма.

**3.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При интрамускулно приложение е желателно общата доза да се раздели в няколко места на инжектиране. Инжектирането на разтвора може да предизвика дразнене на подкожните тъкани,

но без некроза или супурация. Поради тази причина интрамускулните инжекции трябва да се поставят при стриктно спазване на условията за стерилност.

Поради риска от анафилактичен шок разтвори, съдържащи метамизол, трябва да се прилагат много бавно при интравенозно приложение.

Не прилагайте интрамускулно при коне, поради риск от локални реакции.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Трябва да се внимава, за да се избегне случайно самоинжектиране. При много малък брой хора метамизолът може да причини обратима, но потенциално сериозна агранулоцитоза и други реакции, като кожна алергия.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към метамизол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Избягвайте използването на продукта, ако се знае, че сте чувствителни към пиразолони или сте чувствителни към аспирин.

Измийте веднага пръските от кожата и очите.

След прилагане на продукта, измийте ръцете с вода и сапун.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Неопределена честота (не може да се определи от наличните данни):	Болка в мястото на приложение <sup>1</sup>
--	--

Говеда, коне, свине, кучета и котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакция от анафилактичен тип <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup> Отшумяват бързо и не оказват отрицателно въздействие върху очакваната терапевтична полза.

<sup>2</sup> Лекува се симптоматично.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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

### 3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ефектите на метамизол могат да бъдат засилени чрез едновременна употреба на други антихолинергични или аналгетични продукти.

Едновременната употреба на индуктори на чернодробните микрозомални ензими (напр. барбитурати, фенилбутазон) намалява периода на полуживот и следователно продължителността на действие на метамизол. Не трябва да се прилага едновременно с барбитурати, фенилбутазон или хлорпромазин.

Едновременното приложение на невролептици, особено производни на фенотиазини, може да доведе до тежка хипотермия.

Освен това рискът от стомашно-чревна кървене се увеличава при едновременна употреба на глюкокортикоиди.

Диуретичният ефект на фуросемид се намалява.

Едновременното приложение на други слаби аналгетици увеличава ефектите и неблагоприятните реакции на метамизола.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

Дълбоко интрамускулно или интравенозно приложение.

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

Говеда: 8.3 ml на 100 kg телесна маса (2.5 g метамизол на 100 kg т.м.)

Кучета и котки: 1.7 ml на 2.5 kg до 5 kg телесна маса (100 mg до 200 mg метамизол на kg т.м.)

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

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

При интрамускулно приложение е желателно общата доза да се раздели в няколко места на инжектиране. Инжектирането на разтвора може да предизвика дразнене на подкожните тъкани, но без некроза или супурация. Поради тази причина интрамускулните инжекции трябва да се поставят при стриктно спазване на условията за стерилност.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

Острата токсичност на метамизола е много ниска.

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

Не е наличен специфичен антидот при предозиране на метамизол натрий. Затова в случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

За приложение само от ветеринарен лекар.

### **3.12 Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи:

Говеда: 18 дни.

Коне и свине: 15 дни.

Мляко:

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN02BB02**

Други аналгетици и антипиретици, пиразолони.

## **4.2 Фармакодинамика**

Метамизол натрий принадлежи към групата на пиразолоновите производни и се използва като обезболяващо, противовъзпалително, антипиретично и спазмолитично средство. Той принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС) със значителен централен аналгетичен и антипиретичен ефект, но със слаб противовъзпалителен ефект (слаби аналгетици). Както всички слаби аналгетици, т.е. НСПВС метамизола инхибира синтеза на простагландини, като блокира циклооксигеназата. Аналгетичният и антипиретичен ефект се дължи главно на инхибиране на синтеза на простагландин Е<sub>2</sub>, който участва както в централното, така и в периферното усещане за болка. Освен това метамизолът има спазмолитичен ефект върху гладките мускулни органи. Метамизол натрий допълнително антагонизира ефектите на брадикинин и хистамин.

## **4.3 Фармакокинетика**

Метамизол натрий се резорбира бързо с абсолютна бионаличност приблизително 100%. Основният метаболит на метамизол натрий в плазма и урина е фармакологично активният 4-метил-аминоантипирин.

Други метаболити (4-ацетил-аминоантипирин, 4-формил-аминоантипирин и аминоантипирин) присъстват в по-малки количества. Свързването на метаболитите с плазмените протеини е, както следва: 4-метил-аминоантипирин: приблизително 56%, аминоантипирин: приблизително 40%, 4-формил-аминоантипирин: приблизително 15%, 4-ацетил-аминоантипирин: приблизително 14%. Плазменният полуживот на 4-метил-аминоантипирин е около 6 часа. След перорално или интравенозно приложение метамизолът натрий се елиминира предимно чрез бъбреците (50% - 70% от доза, в зависимост от вида), при лактиращи животни също и чрез мляко.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

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

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

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

Стъклени флакони от 50 ml, 100 ml и 250 ml затворени с гумени запушалки и алуминиеви капачки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

**6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

“Фарма Вет” ООД

**7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-3127

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 27/05/2022

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

04/2024

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**X**

---

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ  
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР