

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1440**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ВИТАМИН В₁₂ разтвор за инжекции 500 γ
VITAMIN В₁₂ solution for pro injection 500 γ

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:
Cyanocobalamin 0.0005 g / 5 ml

Ексципиенти:
За пълния списък на ексципиентите, виж точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Преживни животни, прасета, свине, кучета и кокошки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При хиперхромни, макроцитерни и хипопластични анемии; при вторични анемии, вследствие на бременност, хелминтози, хемоспориоза; при интоксикации с тежки метали, бензолни продукти и хлорорганични инсектициди; за терапия и профилактика на дегенерация на черния дроб, при неврити, миелити, невралгии; при лъчева болест; при фуражни отравяния; за подобряване на храносмилането; като стимулиращо растежа средство при подрастващите животни; при закържавели животни.

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Продуктът се прилага само 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)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Няма данни за неблагоприятни реакции.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Доза:

Средна доза 2 γ/kg:

за говеда и биволи - по 500 γ-0.001 g /5-10 ml от 0.01 % разтвор/;

за телета и малачета - по 150-200 γ /1.5-2 ml от 0.01 % разтвор/;

за овце, кози и свине - по 100-300 γ /1-3 ml от 0.01 % разтвор/;

за прасета - по 10-50 γ /0.5-2.5 ml от 0.002 % разтвор/;

за кучета - по 15-30 γ /0.75-1.5 ml от 0.002 % разтвор/;

за кокошки - по 2-5 γ /0.1-0.25 ml от 0.002 % разтвор/.

При тежки възпалителни заболявания на едрите животни може да се инжектират до 0.1-0.2 g, понякога 0.3-0.5 g, а на свинете до 500 γ с оглед за антиалергично и антифлогистично действие.

Начин на приложение

Интрамускулно и подкожно приложение.

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

Няма данни.

4.11 Карентни срокове

Нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Кръв и кръвотворни органи; антианемични продукти; Витамин B₁₂ и фолиева киселина; Витамин B₁₂.
ATCvet code B03BA01

5.1. Фармакодинамични свойства

Действието на Витамин B₁₂ е свързано с обмяната на фолиевата и аскорбиновата киселини и с неговите трансметилиращи свойства. Той освобождава фолиевата киселина от нейната свързана форма и в присъствие на аскорбинова киселина я превръща във фолинова киселина. Фолиновата киселина с някои органични вещества образува пурины, пиримидини, нуклеотиди и нуклеинови киселини. Благодарение на трансметилиращите му свойства Витамин B₁₂ спомага за синтезирането на холин и метионин, служещи като донатори на метилни групи при построяването на сложни хетероциклични съединения. Във връзка с този

му ефект Витамин В₁₂ спомага за синтеза на белтъчини, осигурява възможности за деление на клетките, за поощряване на еритропоезата и левкопоезата, на регенерационните процеси и за ускоряване растежа на подрастващите животни. Спомага за оползотворяването на растителни белтъчини. Посредством холина и метионина, които като липотропни фактори улесняват трансформирането на неутралните мазнини в липоиди, Витамин В₁₂ действа антидистрофично – предпазва и лекува мастната инфилтрация на черния дроб. Той увеличава поносимостта на животните спрямо глюкозата. Усилва преминаването на дисулфидните в сулфхидрилни групи с което повишава активността на някои ензими и аминокиселини и може да прояви антиоксичен ефект. Витамин В₁₂ подобрява функцията на нервната система, поддържа образуването на полови клетки при мъжките и женските животни, стимулира размножаването и лактацията при бозайниците и яйценосенето при птиците. Подобрява функцията на кожата и на храносмилателните жлези. Еднократното третиране с Витамин В₁₂ оказва ефект за 3-7 дни. Действа антиневралгично, антиалергично и антифлогистично /във високи дози/. Най-голяма нужда от цианокобаламин имат птиците и свинете.

5.2. Фармакокинетични особености

При вътрешно приложение цианокобаламинът се резорбира в различна степен при отделните видове животни. Степента на резорбция зависи и от функционалното състояние на организма. Част от витамина циркулира в кръвта, а друга се натрупва в черния дроб, бъбреците и други органи. В чревната стена също се натрупва значителна част от витамина. Установена е зависимост между нивата на цианокобаламина и кобалта при овце и говеда. Тази зависимост в нивата на двете вещества е установена и в млякото на крави. Количеството на цианокобаламина зависи от физиологичното състояние на организма и са установени различия при бременност и лактация. При кетоза се намалява количеството на витамина в организма.

Цианокобаламинът се излъчва от организма основно чрез урината.

Количества витамин В₁₂ под 188 pmol/l се приемат като индикатор на недостиг.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на ексципиентите

Sodium chloride
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 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

Самочупещи се или обикновени ампули от тъмно неутрално стъкло, 1-ви хидролитичен клас.

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

№ 0022-1440

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

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 15/09/2010

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