

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2449**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

БЕНЕКОРП Ф таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 таблетка се съдържат:

Активни вещества:

Calcium hydrogen phosphate dihydrate	2300 mg
Cholecalciferol (vit. D ₃)	250 UI
Sodium fluoride (0.9 mg fluori)	2.0 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Соев шрот	
Хидроксипропил целулоза	
Магнезиев стеарат	
Колоидален силициев диоксид	
Подобрители на вкуса и аромати	

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за които е предназначен продуктът

За профилактика, метафилактика и при лекуване на рахита и остеомалацията при кучето, но също и при други заболявания, свързани с дефицит на калций, фосфор и витамин D₃ – секундарен паратиреоидизъм с хранителен произход, еклампсия, счупване на кости и др. Нуждите от калций, фосфор и витамин D₃ са по-големи при растящите кучета от едрите породи, бременните и особено лактиращите кучки, хранени не балансирано по отношение на минерални вещества. При кучета, хранени с балансирана храна, Бенекорп Ф следва да се прилага само по лекарско предписание.

3.3 Противопоказания

Няма.

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:

Не е приложимо.

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

При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши. След прилагане ръцете да се измият с вода и сапун.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са известни.

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

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Начин на приложение:

Перорално. Възрастните, приучени кучета приемат таблетките спонтанно, а при младите, неприучени кучета, таблетките се поставят в устната кухина, над езика с ръка.

Дозировка:

Профилактично:

на 10 kg телесна маса – 1 таблетка дневно.

на 5 kg телесна маса – $\frac{1}{2}$ таблетка дневно.

на 2.5 kg телесна маса – $\frac{1}{3}$ таблетка дневно.

Когато кучето се храни с храна, бедна на калций и фосфор (месо, хляб и хлебни изделия) и е в период на растеж или лактация, то може да приема профилактична доза Бенекорп Ф един път на ден непрекъснато.

Лечебно:

По преценка на ветеринарния лекар и при положение, че не се прилагат други калциеви продукти, дозата може да се удвои; терапията продължава около три седмици, след което може да се продължи като профилактично третиране.

При всички други случаи продуктът би следвало да се прилага съобразено със съвета на ветеринарния лекар.

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

Не е установено.

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

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

Калций: QA12AX.

Флуор: QA12CD51.

Витамин D₃: QA12AX.

4.2 Фармакодинамика

Калций, фосфор, флуор и витамин D₃ са от значение за формиране на скелета и зъбите.

Калций след резорбция в тънките черва се използва за градивен материал в костната тъкан. Част от него се намира в лабилно състояние и при необходимост служи за поддържане на нивото на калций в кръвта и тъканите. Той е необходим за нервно-мускулното предаване (секреция на ацетилхолин и други медиатори); регулира нормалната възбудимост на нервната и мускулната система; тонизира сърдечната дейност. Калциевите йони активират липазите в панкреатичния сок, фосфатазата в слюнката и суксиноксидазата в митохондриите. Калций е необходим за съсирването на кръвта – подпомага активирането на витамин К зависимите фактори – II, VII, IX и X и превръщането на фибриногена във фибрин; регулира алкално-киселинното равновесие; действа противовъзпалително и противоалергично – уплътнява клетъчните мембрани и стените на капилярите.

Фосфорът заедно с калций влиза в състава на костната тъкан. Той е от значение за обмяната на веществата в организма – редица коферменти са фосфорилирани витамини. Под формата на високоенергийни фосфати той участва в изграждането на аденозилтрифосфата (АТФ). Фосфорът изпълнява важни структурни функции – влиза в състава на фосфолипиди, фосфо-протеини, фосфогликозиди и др. Той участва в изграждането на РНК и ДНК.

Витамин D₃, с помощта на калциево-свързващ протеин, стимулира резорбцията на калций и фосфор в тънките черва; подпомага реабсорбцията на фосфор от бъбреците. Той е от значение за нормалния растеж на костите, за поддържане на физиологичните процеси на минерализация и обмяна на костната тъкан.

Флуор е от значение за развитието на зъбите – образуване на дентина и емайла; също за минерализацията на костите.

Компонентният състав на Бенекорп Ф е в оптимизирани съотношения, съобразени с изискванията при кучето; предпазва от рахит и остеомаляция – поддържа нивото на калций и фосфор в кръвта и хомеостазата на организма.

4.3 Фармакокинетика

Витамин D се трансформира в тялото до активни метаболити, които поемат физиологични функции. Основната функционална форма на Витамин D₃ е 1,25-дихидрокси-холекалциферол, която се образува в резултат на двустепенно ензимно хидроксилиране (първо се образува 25-хидрокси-холекалциферол в черния дроб, който в последствие в бъбреците се превръща в 1,25-дихидрокси-холекалциферол).

Калциевият и фосфорен метаболизъм се контролира с помощта на паратироидния хормон (PTH), който проявява директен ефект върху костите и бъбреците и индиректно активира витамин D, тирокалцитонина (ТСТ), който има непосредствен ефект върху костите и бъбреците и калцитриола (1.25-(ОН)₂ витамин D), който директно влияе върху костите, бъбреците и червата и е от значение за освобождаване на PTH. Посочената триада от хормони, посредством сложни механизми контролира хомеостазата в организма и поддържа постоянно ниво на циркулиращия в плазмата калций и фосфор.

Флуорът се резорбира от храносмилателния тракт до 90%, с помощта на пасивни и активни транспортни процеси. Наличието на Ca, Al и Cl потискат резорбцията на флуора посредством комплексирането му или компетативно инхибиране на транспорта му. От 96% до 99% от резорбирания флуор е включен в структурата на костите под формата на Ca₁₀F₂(PO₄)₆. Флуорът преминава плацентарната бариера и се натрупва в скелета на плода без значителни токсикологични рискове. Флуорът, който не е депониран в организма, се екскретира посредством гломерулна филтрация.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

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.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Кутия с 2 блистера по 10 таблетки.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

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

“БИОВЕТ” АД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2449

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първо издаване на разрешението за търговия: 11/12/2014

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2024 г.

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР