

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2151**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

АЛЕРГОВЕТ 10% инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

Diphenhydramine hydrochloride 100 mg/ml

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
Water for injections	

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне и кучета.

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

При алергии, анафилактични и възпалителни заболявания - уртикария, алергични дерматити и дерматози, алергични конюнктивити, алергия към лекарства и храни, анафилактичен шок; при асептичен тотален пододерматит, месечна слепота и хроничен емфизем при коне; бронхиална астма; при ужилване от насекоми и ухапване от змии; при транспортна болест; за анестезия на носната лигавица.

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:

При повторна употреба да се сменя мястото на инжектиране.

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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: коне и кучета.

Чести (1 до 10 на 100 третиранни животни):	Хиперактивност или отпуснатост, засилено слюноотделяне или изсушаване на устата, задържане на урина, тахипнея и тахикардия, които се появяват в рамките на 1 час след третирането.
Редки (1 до 10 на 10 000 третиранни животни):	Диария, повръщане и намален апетит.

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 местния му представител, 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

Дифенхидраминът може да има адитивен ефект когато приложението му се комбинира с други депресанти на централната нервна система, такива като барбитурати и успокоителни или когато се приема в комбинация с други антихолинергични вещества. Дифенхидраминът може да засили ефекта от приложението на епинефрин и да намали ефекта от приложението на хепарин и варфарин.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Начини на приложение:

Интрамускулно, подкожно, прилагане върху кожата.

Дозировка:

Средна релативна доза: 1–2 mg дифенхидрамин на kg т.м.

Единични дози на продукта при парентерално приложение:

- Конете 1–5 ml Алерговет 10% инжекционен разтвор.
- Кучета 0.1–0.4 ml Алерговет 10% инжекционен разтвор.

Забележка: при шокови състояния дозите могат да се удвоят.

За локално приложение – анестезия на лигавици се използва 10%-ов разтвор на капки.

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

При предозиране на дифенхидрамин наблюдаваните симптоми варират от възбуждане до депресия на централната нервна система. При слабо предозиране най-често се наблюдават отпуснатост и тремор. При значително предозиране може се наблюдава пристъп, затруднено дишане, кома и смърт.

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):

QR06AA02.

4.2 Фармакодинамика

Дифенхидраминът действа антихистаминно чрез блокиране на H1 – хистаминовите рецептори. Премахва явленията, дължащи се на повишено съдържание на хистамин в кръвта и тъканите, респективно влиянието му върху кръвоносните съдове и гладката мускулатура. Почти не повлиява секреторната функция на храносмилателните жлези. Оказва още седативен, локално анестетичен, ганглиоплегичен, противовъзпалителен и противокашличен ефект.

4.3 Фармакокинетика

След интравенозно прилагане на дифенхидрамин при плъхове най-високи концентрации се постигат в белите дробове, далака и мозъка, а най-ниски концентрации се откриват в сърцето, мускулите и черния дроб. Пикови концентрации в плазмата се постигат в рамките на 1 до 5 часа след прилагането, като периодът на полуелиминиране варира от 2.4 до 10 часа.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не се прилага едновременно с хлорпромазин, фенилбутазон и барбитурати.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места!

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони от 25 ml и 50 ml, затворени с гумени тапи, поставени по един брой в картонена кутия.

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

„БИОВЕТ” АД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2151

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 08/01/2014

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

02/2023

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР