

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-1779-11.06.2012**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ.

СИКАДЕН – С
SICADEN – S

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Dimethicone (Polydimethylsiloxane) 3,00 g /100 ml

Помощни вещества:

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Емулсия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Видове животни, за които е предназначен ВМП.

Говеда, овце, кози и коне.

4.2. Терапевтични показания, специфични за отделните видове животни

За лечение и профилактика на остра и хронична тимпания при говеда, овце и кози; при метеоризъм и индигестии при конете; при оток на белия дроб.

4.3. Противопоказания

Няма.

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

Не са необходими.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се избягва пряк контакт на продукта с кожата и лигавиците. След работа с продукта, ръцете да се измият старателно с вода и миешо средство. При попадане на продукта върху открити части от тялото на работещия, засегнатия участък да се измие обилно с течаща вода.

Замърсеното от продукта работно облекло да се замени с чисто.

4.6. Странични реакции (честота и важност)

Не са наблюдавани странични реакции, ако се прилага според указанията за употреба.

4.7. Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене.

Може да се прилага по време на бременност.

4.8. Взаимодействие с други ВМП и/или други форми на взаимодействие.

Несъвместим е със спирт, масла и крезолови продукти, поради което при едновременно вътрешно прилагане дозите трябва да се удвоят.

4.9. Доза и начин на приложение.

Говеда: 50 ml разреден с 2-5 l вода.

Овце и кози: 10 – 15 ml разреден с 500 ml вода.

Коне: интрацекално или интраколонно (с помоща на игла за кръвопускане) 50 ml разреден с 1-2 l вода.

Перорално (с носно стомашна сонда или с бутилка), интраруминално, интрацекално или интраколонно разреден с вода; инхалативно (под формата на аерозол) при оток на белия дроб.

4.10. Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти)

Не съществува риск от предозиране

4.11. Карентен срок

Месо и вътрешни органи: Нула дни.

Мляко: Нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Други ектопаразитициди

АТС vet code: P03AX05

Сикаденът повишава повърхностното напрежение, предизвиква свиване на газовите мехурчета образувани при ферментацията на хранителните маси в храносмилателния канал и спомага за разделянето на размесените с търбушното съдържание газове на газов и течен слой. Потиска образуването на нови мехурчета. Улеснява чрез оригване евакуацията на газовете. Противомехурчестият ефект се проявява и при инхалиране на продукта при оток на белия

дроб. Стабилен е, не се разгражда и резорбира в стомашно-чревния тракт. Понася се добре, местно не дразни и не е токсичен. Не уврежда нормалната търбухова флора.

5.1. Фармакодинамични свойства

Диметиконът не е фармакологично активно вещество в класическия смисъл. Действието на продукта се основава на физическото разрушаване на пяната чрез повишаване на повърхностното напрежение. Разрушаването на пяната води до намаляване на общия обем на газовете и улеснява тяхното отделяне.

Диметиконът не влияе на обмяната на белтъчините, мазнините и въглехидратите. Може да се приема продължително време (над две години) без да предизвиква странични реакции.

5.2. Фармакокинетични особености

Диметиконът не се резорбира от храносмилателната система и не се метаболизира в организма. Не се натрупва и се отделя напълно от организма чрез фекалиите в непроменен вид.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ :

6.1. Списък на ексципиентите.

Pemulen TR – 2

Nipagin

Nipasol

Natrium hydroxydum 20 %

Aqua purificata

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 30 дни.

6.4. Специални предпазни мерки на съхранение.

Да се съхранява при температура 15° C - 25° C. Да се пази първичната опаковка плътно затворена. Да се съхранява на сухо място. Да се пази от пряка слънчева светлина. Да се пази от замръзване.

6.5. Вид и състав на първичната опаковка.

Пластмасови флакони с обем 50 ml, плътно затворени с пластмасова капачка на винт.

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

“СУДАХИМ” ЕООД

ул. ”Йордан Стубел” №10А

1700 София

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗИ ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1779-11.06.2012

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

11.06.2012

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05.2012 г.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР