[Version 8.2, 01/2021]

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ТИАМФЕНИКОЛ – 20% инжекционен разтвор 100 ml
THIAMPHENICOL – 20% solutio pro injectionibus 100 ml
За говеда и пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:
В 1 ml продукт се съдържат като активни субстанции:
200 000 IU Thiamphenicol;
0,01 g Procaine Hydrochloride

Ексципиенти:
В 1 ml продукт се съдържат:
0,258 g N-methylpyrrolidone.

За пълния списък на ексципиентите, вж. точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и птици.

4.2. Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За *Говеда:* срещу инфекции, предизвикващи пастьорелоза, пневмонии, ентерити, бактериални артрити, септицемии предизвикани от Грам-отрицателни микроорганизми, колибактериоза и салмонелоза;
Птици: срещу причинителите на дихателни и чревни инфекции - хронична респираторна микоплазмоза, инфекциозна хрема, салмонелоза, пастьорелоза, колиинфекции и др.

4.3. Противопоказания

Да не се използва при микотични заболявания на храносмилателния канал; при белодробни и пикочо-полови микози, както и при свръхчувствителност към амфениколите.

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

Да не се прилага перорално при говеда с развити предстомашия.

4.5. Специални предпазни мерки при употреба

<u>Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта</u>

Не е приложимо.

<u>Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните</u>

<u>Парентерално приложение:</u>
Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с екципиента N-метил пиролидон са доказали фетотоксичност. Жените в детеродна възраст, бременните жени или жените, за които се предполага, че може да са бременни, трябва да използват ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание, за да избегнат случайно самоинжектиране.

Перорално приложение:
Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с ексципиента N-метил пиролидон са доказали фетотоксичност. Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени или от жени, за които се предполага, че може да са бременни. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи от жени в детеродна възраст, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Да се избягва директен контакт с кожата, очите и устата.
След употреба ръцете се измиват старателно с вода и сапун.

4.6. Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При перорално приложение във високи дози при говеда тиамфениколът потиска микрофлората в храносмилателния им канал и предизвиква смущения-атонии на предстомашията, тимпании и авитаминоза и други микози.

4.7. Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при говеда и птици по време на бременност, лактация, яйценосене или при животни, предназначени за разплод. Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с ексципиента N-метил пиролидон са доказали фетотоксичност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8. Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Тиамфениколът е съвместим с тетрациклинови антибиотици. Продуктът е несъвместим с окислители, сулфонамиди, уротропин. Терапевтичният му ефект се повишава, когато животните получават храни богати на витамини.

4.9. Доза и начин на приложение

Еднократната дневна доза е:
Говеда: 10-20 ml (на няколко места) – прилага се дълбоко интрамускулно;
Птици (с водата за пиене): 1-2 ml/l вода за пиене– прилага се перорално.
Курсът на лечение е 5 - 7 дни.

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

Може да се наблюдава остра интоксикация на костния мозък, клонично-тонични гърчове и парализа на дишането.
Мерки при предозиране:
При колапсни явления се прилагат аналептици, а при гърчове – барбитурати /венозно/ или др. наркотици.

4.11. Карентни срокове

- Говеда: месо и вътрешни органи – 28 дни; мляко – 7 дни.
- Телета: месо и вътрешни органи – 28 дни.
- Пилета*:* месо и вътрешни органи – 28 дена.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: комбинация
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: Procaine Hydrochloride QA11CC20
Thiamphenicol QJ51BA02

5.1. Фармакодинамични свойства

Механизмът на действие на тиамфеникола се изразява в потискане на протеиновия синтез, чрез свързване на рибозомните субединици на чувствителните бактерии, което води до инхибиране на пептидил-трансферазата, с което се пречи на трансфера на аминокиселини към пептидните вериги.
Тиамфениколът е антимикробна субстанция. Той има бактериостатично действие срещу широк спектър от микроорганизми, въпреки че към някои микроорганизми при определени условия може да бъде и бактерициден и в концентрации по-високи 3-5 пъти от бактериостатичните.
Прокаин Хидрохлорид
Новокаинът спада към групата на локалните анестетици. Те могат при непосредствен контакт с тъканите да парализират периферните рецептори и да възпрепятстват предаването на нервните импулси по нервните влакна. Анестетичното действие на новокаина се обяснява със стабилизиране на повърхността на клетъчната мембрана на аксона (вследствие на конкурентни взаимоотношения с калциевите рецептори и с деформация и затваряне на натриевите канали), с понижаване пропускливостта и за натриеви йони (да проникват навътре през невронната мембрана, по-малко да излизат калиеви йони през нея) и с възможността й за деполяризация. Поради това не възниква потенциал на действие и се блокира провеждането на възбуждането.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция. Тиамфениколът е по-добре разтворим във вода и по-малко в мазнини, поради което неговото проникване през липидната мембрана е по-бавно. Все пак е показал сравнително висока степен на резорбция при моногастрични животни (25-35%) и млади преживни с все още неразвити предстомашия. След интрамускулно приложение неговото постъпване в кръвния ток е бързо и във висок процент.
Разпределение. Разпределя се сравнително равномерно в различните тъкани. Високи концентрации са установени в черния дроб, бъбреците, белите дробове, урината, жлъчката и др. Средните стойности на обема му на разпределение му са 0.661 – 1.0/kg.
Метаболизъм. Той не се метаболизира в значителна степен в черния дроб, а в по-голямата част от приетата доза се излъчва в урината непроменена чрез екскреция.
Елиминиране. Излъчването му е бързо – биологичния му полу-живот е 1.7 – 3.8 часа след перорално приложение. При кучета след интрамускулно приложение е установен значително по-дълъг период на полуелиминация – 5.6 часа, след резобрция от 98%. Причината за това е бавното освобождаване от мястото на инжектиране.

Влияние върху околната среда

Няма данни за потенциален риск върху околната среда при употреба на ВМП.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на ексципиентите

N-methylpyrrolidone
Propylene Glycol
Macrogol 400

6.2. Основни несъвместимости

Продуктът е несъвместим с окислители, сулфонамиди, уротропин.

6.3. Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни при съхранение в хладилник (2 °C – 8 °C).

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

6.5. Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от тъмно, неутрално стъкло по 100 ml, 1-ви хидролитичен клас. Стъклените флакони се затварят с каучукови тапи и последващо се обкатват с алуминиеви капачки.

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

0022-1745

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

Дата на последното подновяване на лицензa за употреба: 19/04/2012

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.