

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1434

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ЕНДОМЕТРОКС пенообразуващ аерозол 45 g
ENDOMETROX aerosolum spumescens 45 g

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съдържание в 45 g:

Активни субстанции:

Tylosin 750 000 IU/ 45g
Nitroxoline 0,75g/ 45g

Експциенти:

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Пенообразуващ аерозол.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кобили.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При остри, подостри и хронични катарални и катарално-гнойни ендометрити, метрити, параметрити, цервицити и вагинити при кобили.

4.3 Противопоказания

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

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 е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи е възможна появата на реакции на свръхчувствителност. При по-упорито впръскване се наблюдава безпокойство от страна на животните, което се изразява в учестено дишане, удряне с крайник по пода, лягане, ставане, обръщане на главата назад.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Доза:

Съдържанието на един флакон от 45 g отговаря на една доза.

В повечето случаи е достатъчно еднократно третиране. При по-тежки увреждания третирането може да се повтори 2 до 3 пъти през интервал от 24-48 часа.

Начин на прилагане:

Преди употреба флаконът се темперира до температура, не по-висока от 30 °C.

Прилага се вътрематочно – след предварително обследване и масаж на матката през ректума. С едната ръка са фиксира цервиксът, а с другата – наконечникът, прикрепен към дюза. Последната се съединява с вентила на флакона и чрез натиск се впръсква съдържанието. Въвеждането на продукта продължава до пълното впръскване на съдържанието на флакона.

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

Няма, поради начина на приложение.

4.11 Карентен срок

Не се разрешава употребата при коне, чието месо е предназначено за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални.

5.1 Фармакодинамични свойства

Тилозинът е макролидов антибиотик с активност срещу Грам-положителни и някои Грам-отрицателни микроорганизми – коки, коринебактерии, вибриони, микоплазми, бруцели и др.

Нитроксолинът действа антибактериално срещу стрептококи и стафилококи, колибактерии, шигели, салмонели, някои протеуси и псевдомонасни щамове. Той има и фунгицидно действие спрямо патогенни гъбички – кандиди, аспертили, трихофити и др. Двете субстанции взаимно потенцират антимикробното си действие.

5.2 Фармакокинетични особености

Диметил сулfoxидът улеснява проникването на тилозина и нитроксолина в тъканите на маточната стена и сам притежава антисептични и противовъзпалителни свойства. Аерозолната форма на продукта го прави високоефективен и лесно приложим.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Dimethyl Sulfoxide
Polawax A 31
Cetomacrogol 400
Ethanol (96 per cent)
Forane 134 A

6.2 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 далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Внимание! Флаконът е под налягане. Да се пази от удар и нагряване!

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

ВМП се дозира, заедно с пропелант, в алуминиеви моноблокове Ø35/100 mm /85 ml;/ вътрешно и външно лакирани с безвредно за здравето лаково покритие (не влизащо в химическо взаимодействие с ветеринарномедицински продукт) с пластмасов апликатор за вътрематочно приложение.

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,
Република България,
2400 гр. Радомир, ул. “Отец Паисий” № 26

тел.: 0777/8-24-93, 8-02-68; факс: 0777/8-23-91
E-mail: vetprom@abv.bg

VETPROM AD,
Republic of Bulgaria
2400 Radomir, 26, Otec Paisii str.,
тел.: 0777/8-24-93, 8-02-68; факс: 0777/8-23-91
E-mail: vetprom@abv.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1434

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

15.10.2015

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2015

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР