

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2224

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Комбизим
олеозна суспензия за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции в ml:

Tetracycline hydrochloride	30,0 mg
Neomycin sulfate	22,5 mg
Prednisolone acetate	2,0 mg
Chymotrypsine	120,0 FIP-E. (отгов. на 0,4 mg)
Trypsin	12,0 FIP-E. (отгов. на 0,4 mg)
Paraine	1,5 FIP-E. (отгов. на 1,0 mg)

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Олеозна суспензия за перорално и външно приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на възпаления на храносмилателния тракт (ентерити), на дихателния тракт (bronхити и пневмонии), на ставите (артрит) и на слуховия апарат (Otitis externa) при млади животни; вторични инфекции след вирусни заболявания; третиране на външни рани.

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 е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

След локално приложение на протеолитични ензими може да се стигне до оток, който се резорбира без усложнения.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално: 0,4 ml/kg т.м. ориентировъчна дозировка 2 пъти дневно в разстояние на 12 часа в продължение на 3 – 5 дни.

Външно: няколкократно намазване до оздравяването на раната.

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

Не е известно.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: тетрациклинови антибиотици, комбинации
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01AA20

Фармакотерапевтична група: антибиотици, аминогликозиди
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01GB05

Фармакотерапевтична група: кортикостероиди, комбинация с антибиотици
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QD07CA03

Фармакотерапевтична група: ензими, протеолитични
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QD03BA

Фармакотерапевтична група: ензими, протеолитични
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QD03BA

Фармакотерапевтична група: ензими, протеолитични
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QD03BA

5.1 Фармакодинамични свойства

Антибиотиците действат преди всичко върху Грам-отрицателни микроорганизми.

Тетрациклинът има обратимо бактериостатично действие чрез влиянието си върху протеиновия синтез. Чрез необратимото възпрепятстване на протеиновия синтез неомицинът има бактерицидно действие. Преднизолонът намалява отоците. Протеолитичните ензими улесняват достъпа на антибиотиците до местата на възпалението.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение на тетрациклин голяма част от него (70%) остава в червата и се отделя чрез екскрементите. Резорбираната част се свързва с кръвните протеини, транспортира се добре и се отделя чрез урината. След перорално приложение неомицинът се резорбира само в малко количество в храносмилателния тракт. Стига се до елиминиране или до изменение на чревната флора, след което се отделя чрез екскрементите. Резорбираната част се отделя чрез урината. Преднизолонът се смила бързо и напълно след перорално приложение. Действието му е краткотрайно и прилича на това на естествените кортикостероиди. Отделя се чрез урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Ланолин
Триглицериди (средноверижни, наситени)

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

1 инжектор x 10 ml.
10 инжектора x 10 ml в картонена кутия.

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

Veux-Pharma GmbH
D-34639 Schwarzenborn
Söhreweg 6
Germany
Телефон: 0049 5686 9986-0
Факс: 0049 56861489
E-mail: zentrale@veux.de

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2224

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 17.03.2014

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 07/03/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

