

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2513/03.04.2015**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ГЛЮКОКОФЕИН® инжекционен разтвор

GLUCOCOFEIN® solutio pro injectionibus

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Glucose Monohydrate 20.0 g/100 ml

Caffeine Sodium Benzoate 0.8 g/100 ml

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, коне, овце, кози и кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При инфекциозни и неинфекциозни заболявания, фуражни интоксикации, при отравяния с вещества подтискащи ЦНС, при остри сърдечно-съдови разстройства, при и след прекарани тежки заболявания, състояние на треска, слабост, изтощение, при родилна пареза при крави, следродилен сепсис, при отоци и възпаления в областта на главния и гръбначния мозък и техните обвивки и на копитата.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при остри миодегенерации на сърдечния мускул, некомпенсирани пороци; хипергликемия.

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)

При висока скорост на инфузията е възможна е поява на повишена възбудимост, тахикардия и аритмия, повишена възбудимост, мускулен тремор и засилена диуреза.

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

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

При съвместно прилагане на кофеинсъдържащи продукти и бромиди в подходящи дози, може да се постигне балансиране между възбудните и задръжните процеси (ако съотношението между тях е било нарушено) и да се лекуват неврози и кортико-висцерални заболявания (бром-кофеинова терапия). При едновременното прилагане на продукта със сънотворни — намалява тяхното действие; с нестероидни противовъзпалителни средства — засилва ефекта им.

4.9 Доза и начин на приложение

Доза:

За говеда и коне - 200-300 ml 1-2 пъти дневно; за овце и кози - по 50 ml 1-2 пъти дневно; за кучета - по 10-30 ml 1-2 пъти дневно.

Начин на прилагане:

Интравенозно (бавно).

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

При употреба на по-високи дози процесите на възбуждане ирадиращ, което може да се изрази в ускорена реакция при дразнене, в моторна възбуда, безпокойство и безсъние. Това влияние на кофеина се сменя след това със затормозяване, с намалена функционална дейност (зад пределно задържане). В големи дози кофеинът предизвиква хипергликемия и глюкозурия, поради увеличено отделяне на адреналин. Наблюдават се гърчове, треперене на мускулатурата.

Мерки при предозиране: При поява на такава клинична картина се преустановява инфузията и се прилага симптоматично лечение.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Глюкоза, комбинации

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QC05BB56

5.1 Фармакодинамични свойства

Кофеинът принадлежи към analeптиците поради стимулиращия си ефект върху ЦНС. Той е силен церебрален стимулатор, който може да доведе до повишена двигателна активност и конвулсии. Стимулира подтиснатия дихателен център. Неговото действие се осъществява основно чрез блокиране на аденозиновите рецептори. Кофеинът стимулира сърдечната дейност, но може да доведе до аритмии.

Глюкозата е енергиен материал, който спестява изразходването на белтъчини и мазнини. Част от глюкозата се полимелизира в глюкоген и се складира в черния дроб, мускулатурата и отчасти в миокарда. Тя засилва мускулната и сърдечната дейност, разширява кръвоносните съдове и увеличава диурезата; повишава кръвната захар; действа като плазмозаместител и дразнител на ретикуло-ендотелната система; подобрява детоксичната функция на черния дроб и намалява загубите от азотни вещества.

5.2 Фармакокинетични особености

Кофеин

При дребни животни кофеинът се резорбира бързо от стомаха или от мястото на инжектиране. При кучета той се разпределя бързо и има обем на разпределение 0.81 l/kg, 83% се свързва с кръвните протеини. Тоталният телесен клирънс е 2.05 ± 0.1 ml/минута/kg и биологичният му полуживот е 255 ± 76 минути. При чернодробни заболявания се намалява клирънсът му. При коне 3% от дозата се елиминира през първите 24 часа. Той се диметилира до теофилин, теобромин и други метаболити и се екскретира с урината. При конете той се свързва и с арилсулфати. Теоброминът може да бъде намиран и в урината на коне до 10 дни след приема на кофеин. При лактиращи животни се отделя и с млякото.

Глюкоза

При перорално приложение се разгражда лесно и се оползотворява като енергиен материал. Част от глюкозата се полимеризира в глюкоген и се складира в черния дроб, мускулатурата и отчасти в миокарда. Тя усилюва сърдечната дейност, намалява токсичното действие на калциевите соли и действа диуретично, повишава нивото на кръвна захар. При интравенозно приложение на изотоничен разтвор действа като плазмозаместител, а като хипертоничен разтвор има антифлогистичен ефект. Глюкозата подсилва детоксичното действие и функция на черния дроб.

6. Фармацевтични особености

6.1 Списък на ексципиентите

Water for injections

6.2 Несъвместимости

При съвместно прилагане на кофеинсъдържащи продукти и бромиди в подходящи дози, може да се постигне балансиране между възбудните и задръжните процеси (ако съотношението между тях е било нарушено) и да се лекуват неврози и кортико-висцерални заболявания (бром-кофеинова терапия). При едновременното прилагане на продукта със сънотворни – намалява тяхното действие; с нестероидни противовъзпалителни средства – засилва ефекта им.

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

6.4 Специални условия за съхранение на продукт

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

Стъклени флакони по 100 ml.

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, 2400 гр. Радомир, България, ул. "Отец Паисий" № 26

тел.: 0777/8-24-93, 8-02-68; факс: 0777/8-23-91

E-mail: vetprom@abv.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2513/03.04.2015

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на последно подновяване: 03/04/2015

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

24/02/2015

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. ПЛАМЕН МОЛЛОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

