

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ  
ПРОДУКТ С ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2461/13.12.2014**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

VITACEN K<sub>3</sub>

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Съдържание в 1 ml от продукта:

**Активна субстанция:**

Vitamin K<sub>3</sub> (Menadione sodium bisulfate) 100 mg

**Експципienti:**

За пълния списък на експципientите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Говеда, коне, овце, кози, свине, кучета и котки.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

- Хеморагични процеси:

Лечение на интоксикации с антикоагулиращи агенти, родентициди и кумарини: варфарин, дикумарол.

Чернодробни увреждания и цироза.

- Предпазване от хеморагии при хирургични интервенции.

**4.3 Противопоказания**

Няма.

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

Парентерално приложения менадион и неговите производни, имат LD<sub>50</sub> от няколко стотин mg /kg телесна маса с изключение при конете. При някои коне е определена слаба поносимост към менадиона, следователно трябва да се прилага с особено внимание при коне.

**4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Виж т. 4.4.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Може да предизвика храносмилателни смущения, като повдигане и повръщане, хемолитична анемия и хипербилирубинемия (при новородени).

#### **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**

Притежава антагонистичен ефект по отношение на кумариновите антикоагуланти (като варфарин, дикумарин, дикумарол) и инданедионовите антикоагуланти.

Антимикробни агенти, които потискат бактериалната синтеза на витамин К в червата (сулфонамиди), могат да увеличат нуждите от витамин К.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Интрамускулно приложение.

- Предпазване от хеморагии: 1 mg / kg телесна маса / ден преди операция.

- Лечение на хеморагии: 2 mg / kg телесна маса / 6 часа преди контролиране.

- Интоксикация с кумарини: 5-10 mg / kg телесна маса / ден за минимум 7 дни.

Точната доза трябва да бъде определена от ветеринарен лекар.

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

Парентерално приложения менадион и неговите производни, имат LD<sub>50</sub> от няколко стотин mg / kg телесна маса с изключение при конете. При някои коне е определена слаба поносимост към менадиона, следователно трябва да се прилага с особено внимание при коне.

#### **4.11 Карентен срок**

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Антихеморагични средства, витамин К и други хемостатици.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: B02BA02

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Менадионът е синтетичен витамин К. При нормални условия този витамин се синтезира от чревната флора и е необходим за формирането на някои съществени фактори на коагулацията на кръвта в черния дроб (фактори II, VII, IX и X)

Проблемите свързани с дефицит на витамин К обикновено са впоследствие на липса на реабсорбция (липса на жлъчка), при новородените животни (липса на синтеза) или в следствие от приложението на терапевтични средства, съдържащи сулфонамиди или антибиотици, които може да са отговорни за чревна дисбиоза, което блокира нормалната синтеза.

Липсата на витамин К<sub>3</sub> се определя с забавено кръвосъсирване, с увеличение на протромбиновото време и може да доведе до увреждане на кръвните капиляри, което води до хеморагична диатеза, подкожни хематоми и хематурия.

## **5.2 Фармакокинетични особености**

След интрамускулно приложение се абсорбира бързо и напълно и бързо метаболизира в черния дроб, като се екскретира чрез бъбреците и жлъчката.

Бактериалната синтеза на витамин К в червата може да доведе до високи концентрации във фекалиите.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Sodium metabisulfite

Sodium chloride

Water for injections

### **6.2 Несъвместимости**

Не са известни.

### **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 при температура под 25 °C.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Стъклени флакони клас II съдържащи 10 ml и 50 ml.

Картонени кашони с 20 флакона по 10 ml или 10 флакона по 50 ml.

Запечатване на флакона: Бромобутиленова тапа и алуминиево епокси-фенолови капсули.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **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**

CENAVISA S.L.,

Camí Pedra Estela s/n.

43205 Reus - Spain

Телефон: 00 34 977 757273, факс: 00 34 977 751398

www.cenavisa.com / e-mail: cenavisa@cenavisa.com

**8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-2461/13.12.2014

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

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 09/11/2009


**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

14/10/2014

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**ПРОФ. ПЛАМЕН МОЛЛОВ**  
**ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР**



10/1