

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
№ 0022-2151-08.01.2014**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

АЛЕРГОВЕТ 10% инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Diphenhydramine hydrochloride 100 mg/ml

Експципienti:

За пълен списък на експципientите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне и кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При алергии, анафилактични и възпалителни заболявания - уртикария, алергични дерматити и дерматози, алергични конюнктивита, алергия към лекарства и храни, анафилактичен шок; при асептичен тотален пододерматит, месечна слепота и хроничен емфизем при коне; бронхиална астма; при ужилване от насекоми и ухапване от змии; при транспортна болест; за анестезия на носната лигавица.

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

При повторна употреба да се сменя мястото на инжектирането.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши. След прилагане ръцете да се измият с вода и сапун.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Хиперактивност или отпуснатост, засилено слюноотделяне или изсушаване на устата, задържане на урина, тахипнея и тахикардия са най-често срещаните неблагоприятни реакции от приложението на дифенхидрамин, които се появяват в рамките на 1 час след третирането. По-рядко се наблюдава диария, повръщане и намален апетит.

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

Дифенхидраминът може да има адитивен ефект когато приложението му се комбинира с други депресанти за централната нервна система такива като барбитурати и успокоителни или когато се приема в комбинация с други антихолинергични вещества. Дифенхидраминът може да засили ефекта от приложението на епинефрин и да намали ефекта от приложението на хепарин и варфарин.

4.9 Доза и начин на приложение

Начин на приложение:

Интрамускулно, подкожно, външно.

Дозировка:

Средна релативна доза: 1–2 mg дифенхидрамин на kg т.м.

Единични дози на продукта при парентерално приложение:

- Коня 1–5 ml Алерговет 10% инж. разтвор.
- Кучета 0.1–0.4 ml Алерговет 10% инж. разтвор.

Забележка: при шокови състояния дозите могат да се удвоят.

За локално приложение – анестезия на лигавици се използва 10%-ов разтвор на капки.

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

При предозиране на дифенхидрамин наблюдаваните симптоми варират от възбуждане до депресия на централната нервна система. При слабо предозиране най-често се наблюдават отпуснатост и тремор. При значително предозиране може се наблюдава пристъп, затруднено дишане, кома и смърт.

4.11 Карентни срокове

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антихистамини за системна употреба.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QR06AΛ02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Дифенхидраминът действа антихистаминно чрез блокиране на H1 – хистаминовите рецептори. Премахва явленията, дължащи се на повишено съдържание на хистамин в кръвта и тъканите, респективно влиянието му върху кръвоносните съдове и гладката мускулатура. Почти не повлиява секреторната функция на храносмилателните жлези. Оказва още седативен, локално анестетичен, ганглиоплегичен, противовъзпалителен и противокашличен ефект.

5.2 Фармакокинетични особености

След интравенозно прилагане на дифенхидрамин при плъхове най-високи концентрации се постигат в белите дробове, далака и мозъка, а най-ниски концентрации се откриват в сърцето, мускулите и черния дроб. Пикови концентрации в плазмата се постигат в рамките на 1 до 5 часа след прилагането, като периодът на полуелиминиране варира от 2.4 до 10 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на експипиентите

Вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

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.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места!

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Съглени флакони от 25 ml и 50 ml, затворени с гумени тапи, поставени по един брой в картонена кутия.

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

„БИОВЕТ” АД
ул. „Петър Раков” № 39
Пещера 4550
Телефон: (0350) 656-19
Факс: (0350) 656-36; (0350) 656-07
E-mail: biovet@biovet.com

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2151-08.01.2014

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

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

26/11/2013

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.



ПРОФ. ПЛАМЕН МОЛЛОВ:
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

За Изпълнителен директор:
Зам. Изп. директор: <i>Пламен Моллов</i>
Заповед за заместване № <i>92 91-81</i>
от <i>24.01.2014</i>