

ПУБЛИЧЕН ДОКЛАД ЗА ОЦЕНКА

I Въведение

Наименование на ВЛП	ACTIVITON
Активна субстанция, концентрация	Butafosfan 100.0 mg Cyanocobalamin (vitamin B12) 50.0 µg
Фармацевтична форма	Инжекционен разтвор
Притежател на разрешение за търговия	БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД, България
Производител	БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД, България
Представител за Р. България	БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД, България
Законово основание за заявлението	чл.281, ал.1 от ЗВД
Видове животни, за които е предназначен ВЛП	Говеда, коне, кучета и котки.
Терапевтични показания, определени за отделните видове животни	Метаболитни смущения, възникнали в резултат от неправилно хранене, отглеждане или заболявания. Смущения в развитието и храненето на млади животни, поради заболявания. За поддържащо лечение на метаболитни или репродуктивни заболявания, когато е необходимо добавяне на фосфор и цианокобаламин. При следродилни метаболитни нарушения, като тетания и пареза (млечна треска), продуктът трябва да се прилага в допълнение към лечението съответно с магнезий и калций. Подпомага мускулната функция при дефицит на фосфор и/или цианокобаламин. Като тонизиращо средство в случаи на слабост и преумора, стрес, и намалени съпротивителни сили при здрави животни.
Условия или ограничения относно разпространението и употребата	Само за ветеринарномедицинска употреба.
Допълнителни ограничения относно отпускането	Да се отпуска само по лекарско предписание.

II Относно продукта

1. Специални предупреждения

Препоръчително е да се установят причините за метаболитни или репродуктивни нарушения, за да се определят най-подходящите мерки за превенция и лечение и необходимостта от допълнителна терапия с фосфор и витамин В12.

2. Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

3. Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към бутафосфан или цианкобаламин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Продуктът може да е леко дразнещ за кожата или очите. Поради това трябва да се избягва контакт с кожата и очите. При случайно разливане върху кожата или попадане в очите, изплакнете с вода.

4. Неблагоприятни реакции:

Видове животни, за които е предназначен ВЛП:

Котки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	*Подуване, оток, еритема и втвърдяване
---	--

*При котки, след подкожно инжектиране в интерскапуларната област, могат да се наблюдават реакции в мястото на инжектиране.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане от ветеринарния лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или от националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

5. Карентен срок:

Говеда, коне:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

6. Фармакодинамични свойства:

Бутафосфанът е органичен източник на фосфор за метаболизма на животните. Освен всичко друго, фосфорът е важен за енергийния метаболизъм. Той е от съществено значение за глюконеогенезата, тъй като повечето междинни продукти от този процес трябва да бъдат фосфорилирани. Предполага се и наличието на директен фармакологичен ефект на бутафосфана, освен простото заместване на фосфорите. Цианокобаламинът е коензим в биосинтезата на глюкоза от пропионат. Освен това той служи като кофактор на ензимите, важни за синтеза на мастни киселини и е важен за поддържането на нормалната хемопоеза, защитата на черния дроб и поддържането на мускулната тъкан, здрава кожа, мозъка и метаболизма на панкреаса. Принадлежи към класа на водоразтворимите витамини от група В, синтезирани от микробиотичната флора в храносмилателната система на животните (ретикулорумен и дебело черво). Поради собствените нужди на микробите, синтезът обикновено не произвежда достатъчни количества, за да покрие нуждите на целия организъм на животните. Изразени дефицити се появяват рядко, дори и в случай на недостатъчно снабдяване с цианокобаламин.

Точният начин на действие на цианокобаламин и бутафосфан в комбинация не е напълно изяснен. В клинични проучвания са наблюдавани различни ефекти на цианокобаламин и бутафосфан в комбинация върху метаболизма на липидите при говеда, включващи понижени серумни нива на неестерифицирани мастни киселини, свързани с кетоза и β -хидроксимаслена киселина.

7. Фармакокинетични особености:

След интравенозно приложение при говеда бутафосфан се разпределя в екстраваскуларното пространство в рамките на минути и бързо се екскретира от тялото непроменен. Полуживотът на елиминиране е 83 до 116 минути. В рамките на дванадесет часа след интравенозно приложение средно 77% от изходното съединение се открива в урината. В млякото се откриват само следи от бутафосфан. Не е установено метаболитно разграждане. Бутафосфанът се резорбира бързо и се елиминира след парентерално приложение при всички видове животни за които е предназначен.

Метаболизмът на цианокобаламин е сложен и е тясно свързан с този на фолиевата киселина и аскорбиновата киселина. Витамин В12 се съхранява в значителни количества в черния дроб, други места за съхранение включват бъбреците, сърцето, далака и мозъка. Тъканният полуживот на витамин В12 е 32 дни. При преживните животни витамин В12 се екскретира предимно с изпражненията и в по-малки количества с урината.

III Общо заключение и кратко разглеждане на съотношението полза/риск

Предложените предупреждения и предпазни мерки са адекватни и осигуряват безопасност на лицата, които прилагат ВМП. Документацията на продукта е изготвена съгласно изискванията на Наредба № 60/09.05.2006 г. /Д.В. брой 92 от 20.11.2009 г./.