Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АВ-05500-01-14

**Коротка характеристика препарату**

1. **Назва**

Розчин новокаїну 2% для ін’єкцій

**2. Склад**

100 мл препарату містять діючу речовину (г):

новокаїн (прокаїн) – 2,0

Допоміжні речовини: хлористоводнева кислота (0,1М), вода для ін’єкцій.

**3. Фармацевтична (лікарська) форма**

Розчин для ін’єкцій.

**4. Фармакологічні властивості**

***ATC-vet класифікаційний код: QN01B – анестетик для місцевого застосування. QN01BA02 - Прокаїн.***

Діючи на чутливі нервові волокна та закінчення, новокаїн (прокаїн) блокує їх та викликає анестезію. Механізм анестезуючої дії пов'язаний з блокадою натрієвих каналів, гальмуванням калієвого току, конкуренцією з кальцієм, зниженням поверхневого натягу фосфоліпідного шару мембран, пригніченням окисно-відновних процесів та генерації імпульсів. Не має судинозвужувальної дії, не проникає крізь непошкоджену шкіру, дуже повільно – крізь непошкоджені слизові оболонки. Препарат діє швидко, але не довго (30-50 хвилин).

Після потрапляння новокаїну у кров’яне русло відбувається загальний вплив на організм: зменшується утворення ацетилхоліну та знижується збудливість периферичних холіноактивних систем, блокується передача нервового збудження у вегетативних гангліях (особливо холінергічних), понижується чутливість моторних зон кори головного мозку, пригнічуються спинномозкові рефлекси (особливо поперекового відділу), знижується чутливість рецепторів внутрішніх органів (серце, легені, кишечник). Препарат пригнічує рефлекси.

Після парентерального введення прокаїн дуже швидко всмоктується в кров. Швидкість абсорбції залежить від шляху введення та місця ін’єкції (висока васкуляризація - швидше всмоктування). Новокаїн (прокаїн) погано проникає через гематоенцефалічний бар’єр, що обмежує центральні ефекти. Добре розподіляється у м’яких тканинах, менше — у жировій тканині. Зв’язується з білками плазми на 20–30%.

Час розпаду новокаїну у печінці – до 40 хвилин. Гідроліз новокаїну здійснюється ферментом холін естеразою до амінобензойної кислоти (ПАБК) та діетиламіноетанолу, виводиться нирками із сечею.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Велика рогата худоба, коні, вівці, свині, собаки.

**5.2 Показання до застосування**

Для лікувальних блокад і місцевої і епідуральної анестезії за хірургічних втручань (видалення зубів, кастрація, лікування бурситів), в акушерсько-гінекологічній практиці - при випаданні матки і піхви, затриманні посліду у корів, при серозно-катаральних маститах.

Як анеститетик та протисудомний засіб у поєднанні зі специфічними та симптоматичними засобами за виразкової хвороби шлунка, атонії з тимпанією шлунка, аліментарної диспепсії, спастичних кольках, механічної непрохідності кишечника, травматичного перитоніту, ретикулоперитоніту, поперекової блокади, бронхопневмонії, катаральної пневмонії, гіперемії та набряку легень.

**5.3 Протипоказання**

Підвищена чутливість до препарату. Гіпотензія, гнійні процеси у місці введення. Не застосовувати за сердечної недостатності, серцевих аритмій, гіперкаліємії, цукрового діабету, ацидозу, неврологічних розладів та шоку.

**5.4 Побічна дія**

Можливі такі прояви, як слабкість, гіпотонія, колапс, алергійна шкірна реакція, порушення координації рухів. У рідкісних випадках можуть виникати тахікардія, брадикардія, порушення серцевої провідності, падіння артеріального тиску.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Внутрішньовенне введення препарату у максимальних дозах викликає збудження.

**5.6 Використання під час вагітності, лактації**

Безпека препарату під час вагітності та лактації не встановлена. Прокаїн проникає через плаценту та виділяється з молоком. Застосовувати лише після оцінки співвідношення користі та ризику відповідальним лікарем ветеринарної медицини.

**5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Препарат несумісний із танінами, лугами, окиснювачами, солями важких металів, гексаметилтетраміном (уротропіном), сульфаніламідами. Сульфаніламіди зменшують анестезуючу дію новокаїну. Новокаїн діє антагоністично по відношенню до сульфаніламідних препаратів, протидіє полегшенню нервово-м’язової передачі, що викликана ацетилхолінестеразними препаратами.

**5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку**

Препарат вводять підшкірно, внутрішньом’язово або внутрішньовенно.

Дози та способи введення залежать від мети введення (інфільтрування розчину в тканини в місці проходження нерва, епідуральне введення).

Максимальні разові дози у розрахунку на одну тварину (мл):

|  |  |
| --- | --- |
| **Вид тварин** | **Доза препарату, мл на тварину** |
| Велика рогата худоба (маса тіла 400 кг) | 100 |
| Коні (маса тіла 500 кг) | 125 |
| Свині (маса тіла 50-60 кг) | 12,5-15 |
| Вівці (маса тіла 50-60 кг) | 12,5-15 |
| Собаки (маса тіла 10 кг) | 2,5 |

Внутрішньовенно препарат вводити повільно!

**5.9 Передозування (симптоми, невідкладні засоби, антидоти)**

Даних немає.

**5.10 Спеціальні застереження**

Внутрішньовенне введення препарату у максимальних дозах викликає збудження, а внутрішньо аортальні ін’єкції – гальмування функцій кори головного мозку.

**5.11 Період виведення (каренції)**

Не вимагається

**5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Дотримуватись правил асептики та техніки безпечної фіксації тварин. Вводити повільно! **6. 6.Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Із танінами, лугами, окиснювачами, солями важких металів, гексаметилтетраміном (уротропіном), сульфаніламідами. Сульфаніламіди зменшують анестезуючу дію новокаїну. Новокаїн діє антагоністично по відношенню до сульфаніламідних препаратів, протидіє полегшенню нервово-м’язової передачі, що викликана ацетилхолінестеразними препаратами.

**6.2 Термін придатності**

2 роки.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

У сухому темному, недоступному для дітей місці за температури від 0 до 25 о С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Скляні стерильні флакони по 100 і 200 мл закупорені гумовими корками та обкатані алюмінієвими ковпачками.

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або з його залишками**

Невикористаний препарат або його залишки мають бути утилізовані згідно чинних вимог

**7. Назва і місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

ТОВ «Науково-виробниче підприємство «АГРОВЕТСЕРВІС»

вул. Польова, 13, с. Кинашів, Тульчинський р-н. Вінницька обл., 23607,Україна

**8. Назва і місцезнаходження виробника**

ТОВ «Науково-виробниче підприємство «АГРОВЕТСЕРВІС»

вул. Польова, 13, с. Кинашів, Тульчинський р-н. Вінницька обл., 23607,Україна

**9. Додаткова інформація**