Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АВ-05568-01-14

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

Розчин новокаїну 0,5% для ін’єкцій

**2. Склад**

100 мл препарату містять діючу речовину :

новокаїн (прокаїн) – 0,5 г.

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.***

Новокаїн (прокаїн) блокує дію нервових волокон та закінчень, спричиняючи 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 через непошкоджену шкіру, дуже повільно – крізь непошкоджені слизові оболонки. Він діє швидко, але недовго (до30-50 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.

Розчин новокаїну 0,5% у дозі 1 мл на 1кг маси тіла при вісцеральній новокаїновій блокаді має стимулюючий вплив на моторну функцію передшлунків та кишечника перші 2-3 години. Збільшення дози до 2 мл препарату на 1 кг маси тіла супроводжується послабленням функції травного каналу та токсичними явищами (тимпанія). За первинної атонії передшлунків та кишечника у корів під дією розчину новокаїну 0,5% в оптимальних дозах відновлюється моторна функція травного каналу, пришвидшується скорочення передшлунків та кишечника, що покращує загальний стан тварини.

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**

Як анеститетик та протисудомний засіб у поєднанні зі специфічними та симптоматичними засобами за виразкової хвороби шлунка, атонії з тимпанією передшлунків та кишечника, диспепсії, спастичних кольках, механічної непрохідності кишечника, травматичного перитоніту, ретикулоперитоніту, бронхопневмонії, катаральної пневмонії, гіперемії, набряку легень, випадіння матки, піхви або прямої кишки, метриту, затримки посліду, серозно-катарального маститу,

Продовження додатку 1 до реєстраційного посвідчення АВ-05568-01-14

ревматичного запалення копит, пододерматиту, запалення м'язів та суглобів, при ранах, що повільно гранулюються, виразках, норицях, міозитах, папіломатозах.

Для проведення блокад, а також для розчинення ветеринарних лікарських засобів з метою знеболити місце ін'єкції та пролонгувати їхню дію. **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** Алергічні реакції: свербіж, висип, набряк у місці ін’єкції, кропив’янка, слинотеча, задишка, у важких випадках — анафілактичний шок.

Можливі такі прояви, як слабкість, гіпотонія, колапс, порушення координації рухів. У рідкісних випадках можуть виникати тахікардія, брадикардія, порушення серцевої провідності, падіння артеріального тиску. У жуйних — короткочасне зниження моторики рубця

Частіше у коней, собак, котів, рідше — у великої рогатої худоби.). Місцеві реакції : почервоніння, болючість або набряк у місці введення. Іноді — інфільтрат.

**5.5 Особливі застереження при використанні** Внутрішньоартеріально та внутрішньовенно розчин новокаїну 0,5% для ін’єкцій слід вводити повільно. Внутрішньоартеріальні введення препарату у максимальних дозах викликають гальмування кори головного мозку, внутрішньовенні введення – 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. **5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку** Для короткої новокаїнової блокади нервів вимені у великої рогатої худоби (за Логвіновим) у надвименний простір ураженої чверті вводять 150-200 мл розчину новокаїну 0,5% для ін’єкцій. Для блокади зовнішнього соромітного нерва у великої рогатої худоби (за Башкіровим) у рихлу клітковину між великим і малим поперековими м’язами відповідної сторони вводять 80-100 мл розчину новокаїну 0,5% для ін’єкцій. Для паранефральної блокади (за Вишневським) препарат вводять у навколониркову клітковину. Дози та способи введення препарату залежать від мети застосування (можливе інфільтрування розчину у тканини, у місце проходження нерву, внутрішньовенно або внутрішньоаортально).

Також можливе використання препарату як розчинника для сухих форм антибіотиків, відповідно рекомендацій, які зазначені у листівках-вкладках та коротких характеристиках відповідних ветеринарних лікарських засобів.

Дози розчину новокаїну 0,5% для ін’єкцій:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Вид тварини** | **Терапевтична доза (мл/кг)** | **Максимальна доза (мл)** | **Основні шляхи введення** |
| **Велика рогата худоба** | 0,5–1,0 | до 300–400 мл | Підшкірно, параневрально, епідурально, іноді внутрішньовенно чи внутрішньоаортально (0,25%) |
| **Коні** | 0,5–1,0 | до 300 мл | Підшкірно, блокади, епідурально |
| **Вівці** | 0,5 | до 100 мл | Підшкірно, блокади |
| **Свині** | 0,25–0,5 | до 150 мл | Підшкірно, блокади |
| **Собаки** | 0,5–1,0 | до 10 мг/кг (≈2 мл/кг) | Підшкірно, інфільтраційно, епідурально |

Перед введенням препарат підігрівають до температури тіла тварини. Внутрішньоартеріально і внутрішньовенно препарат слід 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. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Із танінами, лугами, окиснювачами, солями важких металів, гексаметилтетраміном (уротропіном), сульфаніламідами.

**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,У країна

**8. Назва і місцезнаходження виробника**

ТОВ «Науково-виробниче підприємство «АГРОВЕТСЕРВІС»

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

**9. Додаткова інформація**