

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

SIMPANORM 0,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Substancja czynna:

1 ml preparatu zawiera:

Karazolol 0,5 mg
(w postaci chlorowodorku karazololu 0,561 mg)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło i świnię: sytuacje stresowe związane z transportem, formowaniem nowego stada, itp.

Krowy, jałówki: ułatwienie akcji porodowej i wydalenia łożyska, wprowadzanie udoju mechanicznego, jako środek pomocniczy w celu poprawy skuteczności zapłodnień.

Lochy: ułatwienie porodu wywołanego podaniem prostaglandyn.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z objawami zaburzenia krążenia, bradykardii, bronchopatii lub będących w fazie gestagenowej cyklu płciowego.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie dotyczy.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie obserwowano.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża

Preparatu nie należy podawać w czasie ciąży, za wyjątkiem okresu bezpośrednio przed wycieleniem po wystąpieniu pierwszych objawów przygotowania do wycielenia.

Laktacja

Może być stosowany w okresie laktacji

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9. Dawkowanie i drogi podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Podawać wyłącznie domięśniowo lub dożylnie w dawkach:

Krowy: 2 ml roztworu/100 kg m.c. (1 mg karazololu/100 kg m.c.).

- Stres wywołany transportem: podać SIMPANORM *i.m.* 0,5 godz. przed transportem.
- Ułatwienie porodu: podać SIMPANORM *i.v.* lub *i.m.* niezwłocznie po wystąpieniu pierwszych objawów przygotowania krowy do wycielenia (nerwowość, rozluźnienie mięśni zadu i ogona).
- Ułatwienie wydalenia łożyska: podać SIMPANORM *i.m.* niezwłocznie po zakończeniu porodu i wykonaniu badania ginekologicznego. Łożysko powinno zostać wydalone w ciągu 10-12 godzin od podania preparatu.
- Wprowadzanie udoju mechanicznego: podać SIMPANORM *i.m.* na 0,5 godziny przed udojem. W zasadzie konieczne jest 2-3-krotne podanie preparatu.
- W celu poprawy skuteczności zapłodnień: podać SIMPANORM *i.v.*, przed wykonaniem zabiegu inseminacji.

Lochy: 2 ml roztworu/100 kg m.c. (1 mg karazololu/100 kg m.c.).

- Stres wywołany transportem: podać SIMPANORM *i.m.* 0,5 godz. przed transportem.
- Ułatwienie porodu wywołanego podaniem prostaglandyn: podać SIMPANORM *i.m.* 20 godzin po pierwszym podaniu PGF₂ α . Poród powinien nastąpić w ciągu 8 godzin po podaniu preparatu SIMPANORM.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

W przypadku przedawkowania wskazane jest podanie izoprenaliny.

Przy wystąpieniu zaburzeń częstotliwości pracy serca ponad przyjęte normy niezwłocznie podać dożylnie atropinę.

4.11. Okres karencji

Tkanki jadalne:

bydło: 24 godziny

świnie: 72 godziny

Mleko: 12 godzin

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE/IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Nieswoisty antagonist receptorów β -adrenergicznych

Kod ATCvet: **QC07AA90**

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

SIMPANORM jest preparatem blokującym β -receptory (karazolol należy do grupy środków β -adrenolitycznych). Strukturalnie karazolol jest analogiem katecholamin (adrenaliny i noradrenaliny) i dlatego jego mechanizm działania polega na wiązaniu się z receptorami adrenergicznymi, a tym samym blokowaniu dostępu do nich katecholaminom. Efektem tego

jest zniesienie objawów adrenergicznego działania katecholamin w sytuacjach stresowych (transport, formowanie stada, wprowadzanie udoju mechanicznego) niezależnie od płci i wieku zwierząt. SIMPANORM hamuje niepożądane objawy i skutki stresu przywracając prawidłowe parametry fizjologiczne organizmu.

Karazolol hamuje także tokolityczne działanie adrenaliny i w związku z tym ma zastosowanie w ginekologii i położnictwie. Blokując β -receptory adrenergiczne ułatwia działanie oksytocyny, dzięki czemu może ona wywołać regularne i silniejsze skurcze macicy konieczne podczas porodu i wydalenia łożyska oraz *lochii* poporodowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Parametry farmakokinetyczne karazololu badano u świń, podając preparat dożylnie, domięśniowo i do tkanki tłuszczowej w dawce 2,5 mg na 100 kg m.c. Objętość dystrybucji (V_d) u świń wynosi $0,45 \pm 0,16$ l/kg, a biologiczny efekt działania preparatu utrzymuje się przez okres od 10 do 12 godzin.

Parametry farmakokinetyczne karazololu badano również u krów podając preparat dożylnie w dawce 5,0 mg/sztukę i domięśniowo w dawce 10 mg/sztukę. Po podaniu domięśniowym, karazolol jest szybko wchłaniany, osiągając maksymalne stężenie C_{max} od 5,07 do 6,90 ng/ml w czasie od 15 do 30 minut.

Okres półtrwania eliminacji $t_{1/2}$ po podaniu dożylnym wynosi u świń $2,3 \pm 1,2$ godziny, a u bydła 0,3 godziny po podaniu dożylnym i 1,8 godziny po podaniu domięśniowym.

Zarówno u świń, jak i u bydła karazolol jest metabolizowany w wątrobie i nerkach do nieaktywnych metabolitów (aminokarazolol, octan karazololu, mleczan karazololu, pochodna diolowa karazololu, 4-hydroksykarbazol, R(+)-glukuronian karazololu oraz S(-)-glukuronian karazololu) i w większości wydalanany z moczem.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy

Kwas cytrynowy

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

Okres trwałości 4 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego - 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej $+25^{\circ}$ C. Chronić przed światłem. Przechowywać w suchym miejscu.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów, z których je wykonano

Butelka ze szkła krzemionkowego typu II o pojemności 100 ml zamknięta gumowym korkiem typu I i aluminiowym kapslem pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (BO)

kraj: Włochy

nr telefonu: +39 051 651 27 67,

nr faksu: +39 051 651 28 66,

e-mail: info@fatro.it

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1120/01

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:

15/02/2001

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

08/02/2001

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.