

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА 20030016

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта Приложение 1
Разрешение № 70173 / 09-10-2025
BG/MA/MP -
Одобрение №

1. **Търговско име на лекарствения продукт**

1.1. Търговско име на групата лекарствени продукти

Животински епидермални алергени за диагностика

Allergens from animals for diagnosis

1.2. Търговско име на отделните лекарствени продукти, включени в групата

- A 2. Пух и перушина 1000 BU/ml¹
- A 3. Косми и пърхот от куче 1000 BU/ml
- A 4. Косми и пърхот от заек 1000 BU/ml
- A 5. Косми и пърхот от котка 1000 BU/ml
- A 6. Косми и пърхот от кон 1000 BU/ml
- A 7. Вълна 1000 BU/ml
- A 8. Човешки косми и пърхот 1000 BU/ml
- A 11. Косми и пърхот от морско свинче 1000 BU/ml
- A 12. Косми и пърхот от мишка 1000 BU/ml

2. **Количествен и качествен състав.**

2.1. **Лекарствено вещество**

- Една доза (0,05 ml) **A 2. Пух и перушина 1000 BU/ml** съдържа:
алергенен екстракт от *пух и перушина от кокошки*.
- Една доза (0,05 ml) **A 3. Косми и пърхот от куче 1000 BU/ml** съдържа:
алергенен екстракт *косми и пърхот от куче*.
- Една доза (0,05 ml) **A 4. Косми и пърхот от заек 1000 BU/ml** съдържа:
алергенен екстракт от *косми и пърхот от заек*.
- Една доза (0,05 ml) **A 5. Косми и пърхот от котка 1000 BU/ml** съдържа:
алергенен екстракт от *косми и пърхот от котка*.
- Една доза (0,05 ml) **A 6. Косми и пърхот от кон 1000 BU/ml** съдържа:
алергенен екстракт от *косми и пърхот от кон*.
- Една доза (0,05 ml) **A 7. Вълна 1000 BU/ml** съдържа:
алергенен екстракт от *вълна от овца*.
- Една доза (0,05 ml) **A 8. Човешки косми и пърхот 1000 BU/ml** съдържа:
алергенен екстракт от *човешки косми и пърхот*.
- Една доза (0,05 ml) **A 11. Косми и пърхот от морско свинче 1000 BU/ml** съдържа:
алергенен екстракт от *косми и пърхот от морско свинче*.
- Една доза (0,05 ml) **A 12. Косми и пърхот от мишка 1000 BU/ml** съдържа:
алергенен екстракт от *косми и пърхот от мишка*.

¹ 1000 биологични единици (BU/ml) са еквивалент на кожна реакция, предизвикана хистаминов стандарт:
0,1 mg хистамин хидрохлорид/ml - при вътрекожен тест.



2.2. *Помощни вещества*

Всички алергенни продукти от група "Животински епидермални алергени за диагностика" съдържат:

<i>Натриев хлорид</i>	250,00 µg
<i>Двунатриев фосфат</i>	71,50 µg
<i>Калиев дихидрогенфосфат</i>	17,50 µg
<i>Фенол</i>	200,00 µg
<i>Човешки серумен албумин</i>	10,00 µg
<i>Вода за инжекции</i>	до 0,05 ml

3. **Лекарствена форма.**

- Инжекционен разтвор.

4. **Клинични данни**

4.1. Показания.

Диагностика на IgE медирана алергия към животни.

4.2. Дозировка и начин на приложение

- по 0,05 ml;
- вътрекожно чрез интрадермален кожно-алергичен тест.

4.2.1. *Техника на изпитването чрез интрадермален кожно-алергичен тест*

Интрадермалният кожно-алергичен тест се извършва на воларната (вътрешната) повърхност на предмишницата. За извършването на теста, кожата не трябва предварително да бъде третирана. След почистването на кожата със спирт се изчаква най-малко 2 минути за нормализиране на местното кръвообращение преди началото на теста.

От флакона със стерилна игла за и спринцовка от 1 ml се изтегля 0,1 ml от алергена. Внимателно се отстранява проникналият въздух във спринцовката. С така подготвената спринцовка се въвежда строго вътрекожно 0,05 ml от алергена, вследствие на което се получава добре оформено кабарче.

Успоредно с алергените за диагностика задължително се правят и две контроли.

- *Отрицателна контрола* - разтвор на Соса I (разреждащия разтвор);
- *Положителна контрола* - хистамин хидрохлорид 0,1 mg/ml в разтвор на Соса I.



Разстоянието между две кожни проби не трябва да бъде по-малко от 3-3,5 см, за да се избегне смесването на получените кожни реакции.

За всеки алерген за диагностика и всяка от контролите се използва отделна спринцовка и игла.

След завършване на теста спринцовката с останалото количество от алергена в нея се изхвърля.

Отчитането на реакциите, получени с интрадермалния кожно-алергичен тест се извършва след 15 -20 мин. по размера на папулата и еритемата, предварително очертани с химикалка.

Това става като се измерва най-големия диаметър на папулата /А/ и перпендикулярния на него /Б/. Средният диаметър на папулата /Дп/ се определя по формулата:

$$Дп = \frac{А + Б}{2}$$

След това по същия начин се определя и средният диаметър на еритемата (Де).

Резултатът от кожно-алергичната проба представлява дроб с числител средния диаметър на папулата (Дп) в мм и знаменател - средния диаметър на еритемата (Де) в мм.

За положителна се приема всяка реакция със среден диаметър на папулата и еритемата над 7/7 мм.

4.3. Противопоказания.

4.3.1. *Локални противопоказания*

- Остри и хронични екземи.
- Вторични възпалителни или дегенеративни изменения на кожата.
- Усилен дермографизъм, генерализирана уртикария.
- Нарушения на кръвоснабдяването на кожата.

4.3.2. *Общи противопоказания*

- Реакция от страна на шоковия орган, преди всичко от страна на дихателната система, конюнктивата и по-рядко от страната на стомашно-чревния тракт, паренхимните органи и други системи.



- Тежки форми на белодробен емфизем, кардиална астма, стари фибропродуктивни форми на белодробна туберкулоза, активни или съмнително активни туберкулозни огнища.
- Тежка коронарна склероза, прекаран инфаркт на миокарда, сърдечна декомпенсация.
- Тежка тиреотоксикоза, декомпенсиран и склонен към ацидоза захарен диабет.
- Бъбречна недостатъчност, прекарани възпалителни заболявания на паренхимните органи в срок 6-12 месеца.
- Злокачествени заболявания
- Бременност.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Алергените се прилагат само от лице с медицинско образование и специална алергологична подготовка.

Животинските епидермални алергени са предназначени само за интрадермални кожно-алергични проби и не бива да се използва за кожно-алергични проби чрез prick тест.

Пациентите трябва да са инструктирани да не се чешат на мястото на теста.

Кожно-алергични проби с алергени не се правят рутинно на деца под 3 годишна възраст.

Алергенните продукти на различни фирми не са взаимозаменими

4.5. Лекарствени и други взаимодействия.

Кожно-алергичните проби с алергени се извършват не по-малко от 5-7 дни след спиране на лечението с антихистаминови или глюкокортикоидни продукти.

4.6. Бременност и кърмене.

По време на бременност не се провежда рутинна, специфична диагностика на алергичните заболявания.

Няма опасност от извършването на интрадермални алергични проби по време на кърмене.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

Извършването на кожно-алергични проби с алергени чрез интрадермален тест не оказва въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.



4.8. Нежелани лекарствени реакции.

По време или непосредствено след извършването на кожно-алергичните тестове с алергени при силно чувствителни пациенти може да се развие абнормна положителна кожно-алергична реакция, проявяваща се с болка, зачервяване на мястото на теста, отпадналост, а в отделни случаи - засилване или зачестяване на проявите на алергичното заболяване (задух, хрема и др.). Много рядко вследствие на кожно-алергичните тестове с алергени може да се развие анафилактичен шок (цианоза; слаб, бавен пулс; силно понижаване на кръвното налягане; загуба на съзнание).

При настъпване на нежелана реакция трябва да се реагира незабавно съгласно процедурите за третиране на нежелани алергични реакции:

При силни локални алергични реакции:

- Поставя се стегната превръзка (турникет).
- Намазване на кожата с антихистаминови или кортикостероидни унгвенти.
- Перорално назначаване на един или два антихистаминови препарата за 2-3 дни.

При изразени системни реакции:

- Назначават се антихистаминови препарати парентерално или орално.
- Назначават се кортикостероиди парентерално (i.m. или i.v.) - 1 mg/kg или перорално.
- Назначават се инхалаторни селективни бета-агонисти.
- Назначават се ксантини парентерално (i.v.). След това перорално.

При анафилактичен шок:

- Поставя се стегната превръзка (турникет).
- Болният се поставя в легнало положение.
- Инжектира се Epinephrin (Adrenalin) 0,1% подкожно. Дозата варира според теглото на индивида от 0,3 до 0,5 ml. С 0,1 - 0,2 ml се инфилтрира около и под мястото на въвеждане на алергена. Останалото количество се инжектира подкожно на другата ръка.
 - В случай на много тежък или бързо развиващ се шок 0,3 - 0,5 ml Epinephrin (Adrenalin) 0,1% се инжектира (i.m. или i.v.). При венозна апликация дозата е 0,3 ml (предварително разреден до 1:10000). Въвежда се много бързо (за 1-2 мин. по възможност с перфузор). Адреналинът (една ампула 1 mg/10 ml физиологичен разтвор) може да се приложи и капково със скорост 1 капка/мин.



При деца Epinephrin (Adrenalin) 0,1% се дозира по 0,01 ml на кг телесно тегло, но еднократната доза не трябва да надвишава 0,3 ml. Инжектира се подкожно най-малко на две места.

В зависимост от общото състояние и кръвното налягане се поставя подкожно 0,3 - 0,5 ml Epinephrin (Adrenalin) 0,1% през 15-30 мин.

- Успоредно се прави венозно Methylprednisolon 1 - 2 mg/kg (80 -120 mg). Непосредствено след това още толкова в 500 ml в разтвор на глюкоза (5 g/l) и натриев хлорид (9 g/l). Вливането продължава до стабилизиране на кръвното налягане и изчезване на всички симптоми.
- При възможност се дава кислород с маска или катетър.
- Поддържа се проходимостта на дихателните пътища.
- При първа възможност болният се транспортира до отделение за интензивно лечение.

При поява на нежелани реакции съобщете в Бул Био - НЦЗПБ ЕАД,
София 1504, бул. "Янко Сакъзов" № 26, Тел.: 02 944 6191; 02 447 5800/ 260

4.9. Предозиране.

При предозиране на алергенните продукти по време или непосредствено след манипулацията може да се получат местни или общи алергични реакции.

5. **Фармакологични данни.**

5.1. Фармакодинамични свойства.

Действието на алергенните продукти за диагностика се основава на специфичното взаимодействие между приложения алерген и фиксираните върху кожните мастоцити хомоложни IgE антитела, вследствие на което настъпва дегранулация на мастоцитите с отделяне на медиатори, напр. хистамин, и развитие на алергична реакция от I тип.

5.2. Фармакокинетични свойства.

Въведеният в кожата алерген се залавя от специфични за него IgE антитела, разположени по кожните мастоцити. Вследствие на тази реакция настъпва освобождаване на медиатори от мастоцитите и в рамките на 20 минути се развива типична алергична реакция от бърз тип, проявяваща се с развитието на папуларно-еритема.



5.3. Неклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риска за хората на базата на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

6. **Фармацевтични данни**

6.1. Списък на помощните вещества

Натриев хлорид

Двунатриев фосфат

Калиев дихидрогенфосфат

Фенол

Човешки серумен албумин

Вода за инжекции

6.2. Физико-химически несъвместимости - не са известни.

6.3. Срок на годност - 2 години.

Да не се използват след датата на която изтича срокът на годност, посочен върху първичната опаковка. Продуктът е годен за употреба до последния ден на посочения месец.

Животинските епидермални алергени за диагностика са годни 1 година от датата на първото пробождање на флакона в рамките на посочения срок на годност от 2 години.

6.4. Специални условия за съхранение.

Алергените за диагностика се съхраняват на тъмно в хладилник при температура от +2 °C до +8 °C.

Да не се допуска замръзване на алергените!

Замръзвалите алергени са негодни за употреба!

Съхраняват се на места недостъпни за деца!

6.5. Данни за опаковката.

6.5.1. Алергените се разливат по 5 ml в 7 милилитрови флакони от стъкло тип 1,

отговарящи на Ph. Eur. Флаконите се затварят с каучукови тапи, отговарящи на Ph.

Eur. Флаконите с тапите се обкатават с алуминиеви капачки.



6.5.2. Флаконите с алергенните продукти за диагностика се облепват с етикети с червен цвят, носещи следните обозначения:

- номенклатурно означение и наименование на вида на алергена на български език;
- съдържание на лекарственото вещество в BU/ml;
- начин на употреба;
- име на притежателя на разрешението за употребата на продукта;
- партиден номер;
- дата на изтичане на срока на годност, изразен като "годен до: (месец/година)";
- условия на съхранение.

6.5.3. Готовите флакони с алергени за диагностика се поставят от 1 до 6 флакона във вторична опаковка (картонена кутия), заедно с листовка за пациента.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа.

В края на работния ден неизползвания продукт и отпадъчните материали при извършване на изпитванията трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. **Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба.**

Бул Био - НЦЗПБ ЕАД,
София, бул. "Я. Сакъзов" № 26, България
Тел.: 02 944 6191; 02 447 5800/ 260
E-mail: bulbio@bulbio.com

8. **Номер на разрешението за употреба**

20030016

9. **Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт.**

20/01/2003

10. **Дата на актуализация на текста.**

07/2025 г.

