

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2440**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

- Поливермин – L болуси
- Polivermin – L boluses

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Oxyclozanide 600 mg
Levamisole hydrochloride 300 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Болуси.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце и кози.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение и профилактика на хронична фасциолаза и парамфистоматоза, на гастроинтестинални и белодробни нематодни инфекции при говеда, овце и кози. Отстранява зрелите и развиващите се незрели форми на нематодните видове.

Продуктът е ефикасен срещу следните паразити:

Практически изхвърля всички метили (*Fasciola* spp.), намиращи се в жлъчните пътища на черния дроб. Унищожава зрелите форми на *Paramphistomatum* spp.;

В сирищника: *Haemonchus*, *Ostertagia* и *Trichostrongylus* spp.;

В червата: *Trichostrongylus*, *Cooperia*, *Nematodirus*, *Oesphagostomum*, *Chabertia* и *Bunostomum* spp.;

В белите дробове: *Dictyocaulus* spp.;

Ефективен е срещу незрели и възрастни *Ostertagia* и при лечение на Тип II остертагиозис при говеда; не е ефективен при инхибираните ларви *Ostertagia* (Пре-Тип II Ostertagiasis) при говеда, поради което се налага евентуално едно по-късно последващо лечение.

При овцете обикновено е ефективен срещу инхибираните/обездвижени ларви на *Haemonchus*, *Ostertagia* и *Trichostrongylus axei*.

Левамизолът се прилага и като имуностимулант за повишаване на имунната защита при вирусни инфекции и хронични рецидивиращи заболявания. Използва се като ефективно алтернативно лечение в случаи на развита резистентност към други химически несвързани с него антихелминтни продукти.

4.3 Противопоказания

Да не се използва в комбинация с фосфороорганични съединения, както и приложението им 14 дни преди и след прилагането на Поливермин – L. Същевременно, животните могат да се третират едновременно с фосфороорганични превръзки за лечение на отоци, предизвикани от ларви на мухи от типа *Oestridae*, само ако те съдържат една от следните субстанции: phosmet, fenthion, metrifonate. Да не се прилага заедно с фенотиазин метпиридин и прокаин; при животни с тежки бъбречни и чернодробни увреждания; при силно изтощени животни.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към левамизол хидрохлорид и/или оксиклозанид трябва да избягват контакт с ВМП и да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Много редки.

Много рядко при нормални дозови нива на оксиклозанид, при говедата може да се наблюдават слабо размекване на изпражненията и преходна липса на апетит.

Няма проява на неблагоприятни реакции при нормални дозови нива на левамизол.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни сочат, че този ветеринарномедицински продукт не може да се прилага заедно с фосфоорганични съединения и диетилкарбамазин, с фенотиазин метпиридин и прокаин.

4.9 Доза и начин на приложение

Прилага се перорално, директно и индивидуално за всяко животно в доза:

1 болус (оксиклозанид 600 mg и левамизол хидрохлорид 300 mg) на 40 kg т.м, което съответства на оксиклозанид 15 mg/kg т.м. и левамизол хидрохлорид 7,5 mg/kg т.м.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При предозиране се наблюдават мудност, известно размекване на изпражненията при овцете и евентуално диария, безапетитие, поклащане на главата, лек мускулен тремор и загуба на телло при говедата. Тези симптоми се усилват при животни с тежки чернодробни увреждания и/или дехидратация по време на третирането. При необходимост като антидот може да се използва атропин.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи – 28 дни.

Животни, за които се предвижда да се използват за консумация от хора, не трябва да се колят по време на лечението.

Животните могат да се колят за консумация от хора 28 дни след последното третиране.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Oxycloznide

Фармакотерапевтична група: антихелминтик.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AG06

Levamisole hydrochloride

Фармакотерапевтична група: антихелминтик.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AE01

5.1 Фармакодинамични свойства:

5.1.1. Оксиклозанид

Оксиклозанидът е с изразено действие срещу едрия чернодробен метил и парамфистомите. Повлиява възрастните (над 12 седмици) форми на *Fasciola hepatica* и *Fasciola gigantica* и по-слабо младите форми на *Fasciola hepatica*.

Оксиклозанидът е антихелминтик от салициланилидната група. Механизмът на действие на оксиклозанид е декупелуване на оксидативното фосфорилиране в метилите. Той може да действа на повече от една страна, за да намали нивата на АТФ, като води до метаболитна дисфункция и смърт на паразитите. Няма данни за вторични фармакодинамични ефекти.

5.1.2 Левамизол хидрохлорид

Левамизолът е лявовъртящ изомер на тетрамизола от групата на имидазотиазолите. Притежава изразена антихелминтна активност срещу нематодите, паразитиращи в стомашно-чревния канал и дихателните пътища на говеда, овце и свине. Активен е срещу ларвите, младите и възрастните форми на нематодите, без да засяга яйцата. Еднакво активен е при перорално и парентерално приложение. Предизвиква парализа на паразитите чрез разтройване на енергетичния обмен (инхибиране активността на фумарат-редуктазата в митохондриите и превръщането на фумаровата във сукцинова киселина - прекъсва се цикъла на трикарбоновите киселини, респективно продукцията на АТФ) и чрез прекъсване на нервно-мускулната проводимост (холинергичен ефект, последван от трайна деполяризация на постсинаптичните мембрани). Спомага за възстановяване на потиснатата имунологична реактивност на макроорганизма (чрез активиране на Т - лимфоцитите и функцията на макрофагите) и индуцира синтеза на интерферон. Не е активен срещу трематоди, цестоди, протозои, бактерии и гъбички.

Използва се за лечение на стомашно-чревни и белодробни нематодози при говеда и овце (причинени от родовете *Haemonchus*, *Ostertagia*, *Trichostrongylus*, *Marshallagia*, *Cooperia*, *Nematodirus*, *Chabertia*, *Strongyloides*, *Oesophagostomum*, *Bunostomum*, *Protostrongylus*, *Neeascaris*, *Dictyocaulus*, *Gaigeria*, *Trichuris*, *Oskitagia*, *Mecistorrus*), свине (*Oesophagostomum*, *Metastrongylus*, *Strongyloides*, *Ascaris*, *Hyostrongylus*, *Trichuris*), птици (*Ascarida*, *Capillaria*, *Heterakis*, *Syngamus*, *Amidostomum*).

По-висока чувствителност проявяват възрастните форми на паразитите в сравнение с ларвите и младите им форми.

5.2 Фармакокинетични особености

5.2.1. Оксиклозанид

Оксиклозанидът се резорбира бавно след перорално приложение с пикови плазмени нива 24 часа след прилагане на дозата. Екскрецията е предимно фекална. По-слабо екскрецията се осъществява чрез урината. В урината на някои експериментални животни са идентифицирани един сулфонов метаболит, два различни глюкоронида и изходната субстанция. В изпражненията единственият идентифициран компонент е изходната субстанция. Същите метаболити, с изключение на сулфона, се идентифицират в урината и изпражненията на овцете. В експерименти *in vitro*, оксиклозанидът трудно или въобще не се метаболизира в микрозомна суспензия от черен дроб на овца и само слабо се метаболизира в микрозомна суспензия от говежди черен дроб.

5.2.2. Левамизол хидрохлорид

Левамизолът се резорбира бързо от храносмилателния канал и от мястото на инжектиране, прониква във всички органи, тъкани и течности, и се излъчва изключително с урината и фекалиите и в по-малка степен с млякото. Отделя се и със слъзния секрет, с което се обяснява действието му срещу очния нематод *Thlazia rhodesii*.

Влияние върху околната среда

Не са известни данни за вредно влияние върху околната среда.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Starlac (Lactose monohydrate 85,0 % и Maydis amylum 15,0 %) – 1880 mg

Povidone - 50 mg

Magnesium Stearate – 40 mg

Silica, colloidal anhydrous – 30 mg

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригинална опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Първична опаковка: блистер от поливинилхлоридно и алуминиево фолио (PVC/AL) с шест (6) болуса; върху алуминиевото фолио са отпечатани надписи съгласно одобрен цветен макет на опаковката.

Картонена кутия с 5 блистера /30 броя болуси/.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъците от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Поливермин L болуси не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

“Голаш Фарма “ ООД , 2650 Сапарева баня, ул. “ Победа “ № 33, обл. Кюстендил
Република България
Моб. тел.: +359 888 300 755
E-mail: golashpharma@abv.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2440

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 10.12.2014 г.
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 25/10/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

20/08/ 2019

11. ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР