

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА –  
КОМБИНИРАН ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

Картонена кутия и/или етикет за опаковка от 1 L, 2,5 L, 5 L и 10 L

**1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА  
И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Rumenil 34 mg/ml перорална суспензия за говеда  
Oxyclozanide

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Всеки ml съдържа:

**Активна субстанция:**

Oxyclozanide 34,0 mg

**Експципенти:**

Methyl Parahydroxybenzoate (E218) 2,0 mg

Propyl Parahydroxybenzoate 0,2 mg

**4. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Перорална суспензия.  
Еднородна, мръсно бяла до жълтеникава суспензия.

**5. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

1 L  
2,5 L  
5 L  
10 L

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Лечение на хронична фасциолоза, причинени от възрастни стадии на *Fasciola hepatica*, чувствителни на oxyclozanide.

Елиминиране на зрели сегменти на *Moniezia* spp.

Одобрен за употреба при лактиращи крави.

Третира възрастни форми на чернодробния метил.

## 7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някои от ексципиентите.

## 8. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

### Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При говедата може да се наблюдава леко омекване на изпражненията, като понякога животните показват увеличена честота на дефекация и преходна загуба на апетит.

Лактиращите крави, особено високопродуктивните, могат да покажат намаляване на млеконадоя, понякога с 5% или повече, за около 48 часа след третиране. Ефектът от тази малка загуба може да бъде сведен до минимум чрез неедновременно, а последователно третиране на животните от стадото за период от около една седмица.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в този етикет или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## 9. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда.

## 10. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Перорално.

С цел осигуряване на коректно дозиране, телесната маса трябва да бъде възможно най-точно определена. Точността на дозиращото устройство трябва да бъде проверена. Ако животните ще бъдат колективно, а не индивидуално третирани, те трябва да бъдат групирани в съответствие с тяхната телесна маса и точно дозиране, за да се избегне прилагането на по-ниска или по-висока доза. Дозирайте в съответствие с телесната маса, в размер 10 mg oxyclozanide/kg телесна маса (говеда).

Говеда: 3 ml на 10 kg телесна маса.

Пример:

Телесна маса	Доза
50 kg	15 ml
100 kg	30 ml
150 kg	45 ml
200 kg	60 ml
250 kg	75 ml
300 kg	90 ml
350 kg и повече	105 ml.

## 11. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Разклатете добре преди употреба.

## 12. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

Мляко: 108 часа (4,5 дни).

## 13. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след {Годен до}. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

## 14. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Трябва да се внимава да се избегнат следните практики, защото те увеличават риска от развитие на резистентност и в крайна сметка могат да доведат до неефикасно лечение:

- Твърде често и многократно използване на антихелминти от същия клас, за продължителен период от време.

- Ниска доза, която може да се дължи на подценяване на телесната маса, неправилно прилагане на продукта или липса на калибриране на дозиращото устройство (ако има такова).

- Предполагаемите клинични случаи на резистентност към антихелминтици трябва бъдат изследвани допълнително с помощта на подходящи тестове (например тест за редуция на броя на яйцата във фекалиите). Когато резултатите от изпитването категорично показват резистентност към определен антихелминтик, трябва да се използва антихелминтик, принадлежащ към друг фармакологичен клас и с различен механизъм на действие.

В нормални дозови нива, oхуcлozanide не е активен срещу незрели форми на фасциоли, намиращи се в чернодробната тъкан.

Към днешна дата не се съобщава за резистентност спрямо oхуcлozanide. Употребата на продукта трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на *Fasciola* spp. и препоръките за това как да се ограничи допълнителната селекция на резистентност спрямо антихелминтните продукти.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Когато за прилагане на продукта се използва дозиращ пистолет, трябва да се внимава, за да се избегне увреждане на фаринкса.

Винаги трябва да се обръща внимание на физическото състояние на животните, подложени на лечение, особено на тези в напреднала бременност и/или под стрес от неблагоприятни климатични условия, лошо хранене, вкарване в обора, манипулации и т.н.

Тези ефекти понякога се засилват при животни, страдащи от тежко увреждане на черния дроб и/или дехидратация по време на дозиране.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Да не се яде, пие или пуши, когато се работи с продукта.

Този ветеринарномедицински продукт може да предизвика дразнене на кожата, очите и лигавиците.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. В случай на контакт с продукта, измийте засегнатата област незабавно с обилно количество вода.

Замърсеното облекло трябва да бъде отстранено незабавно.

Измийте ръцете след употреба.

Хора с установена свръхчувствителност към охусclozanide трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

#### Други предпазни мерки:

Охусclozanide е токсичен за торовата фауна и водните организми. Рискът за водните екосистеми и торовата фауна може да бъде намален, чрез избягване твърде честата и повторна употреба на охусclozanide при говеда. Рискът за водните екосистеми ще бъде допълнително намален, чрез държане на третираните говеда далеч от водни обекти в продължение на 5 дни след третирането.

#### Влияние върху околната среда:

Фекалиите от третиранни животни, съдържащи охусclozanide, отделени напасищата, могат да намалят числеността на организмите, хранещи се стор, което може да повлияе на разграждането на тора. Охусclozanide е токсичен за водни организми. Охусclozanide перзистира в почвата.

#### Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Виж специалните предпазни мерки при употреба.

Животните, лекувани с охусclozanide в препоръчаните терапевтични дози в няколко фази на репродукция, не показват данни за фетотоксичност, тератогенност или ефекти върху фертилитета.

#### Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо:

Възможните ефекти от предозиране с охусclozanide при говеда са диария, загуба на апетит и загуба на тегло. Понякога тези ефекти се засилват при животни с тежко чернодробно увреждане и/или дехидратация по време на третирането.

При по-високи дози, тежестта на признаците на интоксикация се увеличават и при дози от 50 mg/kg телесна маса или повече настъпва смърт.

#### Основни несъвместимости:

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

### **15. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

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

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

Третираните животни (говеда), не трябва да имат достъп до повърхностни води в продължение на 5 дни след края на лечението, за да се избегне неблагоприятното въздействие върху водните организми.

### **16. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

## **17. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

1L, 2,5L и 5L: Бели, гъвкави контейнери от полиетилен с висока плътност (HDPE) с капачка от полипропилен и запечатка от PVDC.

10 L: Контейнери от полиетилен с висока плътност (HDPE) с капачка от полиетилен с висока плътност (HDPE) и запечатка от алуминиево фолио.

Продуктът може да бъде предлаган на пазара сили без външна опаковка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Другите съставки (ексципиенти) са: Sodium laurilsulfate, Propylene Glycol, Sodium Citrate, Disodium Edetate, Carmellose Sodium, Aluminium Magnesium Silicate, Simeticone, Purified Water.

## **18. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **19. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

## **20. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 1 година.

След отваряне, използвайте преди...

## **21. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

№ 0022-2679

## **22. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}