

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1728**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

БУЛМЕКТИН 0.2% медикаментозен премикс за говеда, овце и коне.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 g от продукта се съдържат:

Активно вещество:

Abamectin 2 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Аскорбинова киселина	10 mg/g
Повидон	
Царевични какалашки	

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце и коне.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Говеда – за лечение на стомашно-чревни и белодробни нематодози (остертагиоза, хемонхоза, трихостронгилидоза, коопериози, парафилариози, езофагостомози, буностомози, нематодирози, диктиокаулози); при инвазия с пасищни кърлежи и въшки; при псороптесова, саркоптесова краста и при хиподермоза, при стомашно-чревни и белодробни нематодози.

Овце – за лечение на стомашно-чревни и белодробни нематодози (хемонхоза, остертагиоза, трихостронгилидоза, коопериози, езофагостомози, нематодирози, стронгилоидози, хаберциози, трихурози, гайгериози; при инвазия от пасищни кърлежи, при мелофагоза и естроза.

Коне – за лечение на нематодози (стронгилатози, параскаридоза, трихостронгилидоза, микрофилариози); при гастрофилози.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни в лактационен период, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Да не се използва при коне, чието месо е предназначено за консумация от хора.

3.4 Специални предупреждения

Не е приложимо.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се избягват следните практики, тъй като увеличават риска от развитие на резистентност и могат да доведат до неефективна терапия:

- Твърде честата употреба на антихелминтици от същия клас за дълъг период от време.
- Недостатъчно дозиране, което може да се дължи на неправилно изчисляване на телесната маса, неправилно прилагане на ветеринарния лекарствен продукт или липса на калибриране на дозиращото устройство (ако има такова).

Случаите с предполагаемо развитие на резистентност към антихелминтици следва да бъдат внимателно проучени, като се използват подходящи тестове (напр. тест за редукция на броя на яйцата във фекални проби). Когато резултатите от тестовете предполагат значителна резистентност към определен антихелминтик, следва да се използва антихелминтик от друг фармакологичен клас или друг вид терапия.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За да се избегне експозиция по време на приготвяне на медикаментозния фураж, индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни очила, непромокаеми гумени ръкавици и предпазваща дихателните пътища маска за еднократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 149 или маска за многократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 140, с филтър, в съответствие с европейски стандарт EN 143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. Измийте ръцете си след употреба.

При случаен контакт кожата да се измие обилно със сапун и вода. В случай на попадане в очите да се промият с голямо количество чиста течаща вода. Да не се работи с продукта, ако сте алергичен към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Ако след експозиция развие симптоми като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Оток на лицето, устните или очите или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска намеса.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са установени.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Начин на приложение:

За перорално приложение след добро смесване на необходимата доза с 1/2 - 1/3 от дажбата за едно хранене на дадения вид животни.

Дозировка:

- Говеда - 1.0 g от премикса на 10 kg т.м.;
- Коня - 1.0 g от премикса на 10 kg т.м.;
- Овце - 1.0 g от премикса на 10 kg т.м.;
- Овце (при краста) - 2.0 g от премикса на 10 kg т.м.

Забележка: При краста и естрога при овце продуктът се прилага двукратно през 7-10 дни.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

За точно дозиране, използвайте подходящо калибрирано дозиращо устройство.

3.10 Симптоми на предозирание (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При предозирание се наблюдава слюноотделяне, разширени зеници, нарушена походка.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Да се отпуска само по лекарско предписание.

3.12 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи - 21 дни.

Мляко: Не се разрешава за употреба при лактиращи крави, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Овце:

Месо и вътрешни органи - 21 дни.

Мляко: Не се разрешава за употреба при лактиращи овце, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Коня:

Да не се прилага при коне, чието месо е предназначено за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP54AA02

4.2 Фармакодинамика

Абамектинът действа ендектоцидно (едновременно срещу ендо- и ектопаразити); предизвиква парализа на нематоди и артроподи (инсекти и акари), като потиска предаването на нервни импулси в междуневронните синапси на нематодите и в нервно-мускулните синапси на

артроподите. Това се осъществява чрез освобождаване на гама-аминомаслена киселина (ГАМК) от пресинаптичните нервни окончания и усилване на свързването ѝ с постсинаптичните рецептори. Понася се добре от бозаещи животни, тъй като при тях ГАМК е локализирана в централната нервна система, където абамектинът не прониква.

4.3 Фармакокинетика

Абамектинът се освобождава бързо от формулировката на Булмектин 0.2% премикс в румена и кръвния ток на овцете (на 6-ия час след прилагането) и се резорбира бързо, като се създават високи концентрации в кръвната плазма. C_{max} на абамектин се постига на 6-ия час след прилагането. Абамектинът се разпределя бързо в мускулите, бъбреците и мазнините (до 6-ия час), като поддържа кръвни концентрации до 28-ия час. Периодът на биологичен полуразпад ($t_{1/2}$) е около 3-5 дни.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.
Срок на годност след размесване с фуража: 3 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява на сухо място.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Банки по 10 g, 50 g, 100 g и 150 g.
Пликове от алуминиево фолио по 10 g и 100 g.
Торби по 2.5 kg и 25 kg.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

“БИОВЕТ” АД

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1728

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

16/03/2006

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

08/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП