

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-1557**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nosestat - solutio
Нозестат - разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Iodine 4.0 g / 100 ml
Formic acid 5.0 g / 100 ml

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пчели.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение и профилактика на нозематозата по пчелните семейства.

4.3 Противопоказания

Продуктът Нозестат - разтвор да не се смесва с други профилактични и лечебни продукти при прилагането със захарния сироп за подхранване, тъй като активните субстанции в продукта са реактивоспособни.

Да не се използва по време на медосбора.

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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Продуктът Нозестат да не се смесва с други профилактични и лечебни продукти при прилагането със захарния сироп за подхранване, тъй като активните субстанции в продукта са реактивоспособни.

4.9 Доза и начин на приложение

Вътрешно с подхранващ захарен сироп (1:1) или медно захарно тесто.

Съдържанието на флакон № 1 (80 ml) и № 2 (20 ml) се смесват, като се разклащат и съдържанието на флакон № 2 се добавя към флакон № 1 (така приготвената смес е годна за употреба 20 дни).

Към 1L захарен сироп или 1kg медно захарно тесто, се добавят 5 ml от горната смес.

Третирането с приготвения медикаментозен сироп се провежда 3 пъти през 3 дни с по 500-800 ml, като след една седмица се повтаря по същата схема.

Третирането с медикаментозното медно захарно тесто се извършва с 200-300 g, като след приемането му третирането може да се повтори.

Прилагането на продукта Нозестат - разтвор се извършва не по-късно от 7 (седем) дни от началото на медосбора.

За избягване на предозирането на продукта Нозестат - разтвор използвайте мерителната спринцовка в опаковката.

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

За избягване предозирането на продукта Нозестат - разтвор се препоръчва използването на мерителната спринцовка, намираща се в опаковката.

Използването на стандартни хранилки в кошера спомага значително за избягване на предозирането.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Продуктът Нозестат разтвор представлява комбинация от йод и мравчена киселина. Двете активни субстанции притежават изразено антисептично и противопрозоно действие и проявяват адитивен синергизъм.

При вътрешно прилагане, вложената в захарният сироп мравчена киселина се дисоциира, при което се освобождават - водородни йони. Действието на тези йони е свързано с проникването на киселината през клетъчната мембрана. Антипротозононото действие на мравчената киселина се обяснява, като реакция със съставките на клетъчната обвивка на протозоите и конкурентно потискане на ендоензимите.

Йодът може да се свързва с водорода от водата, отделяйки насцентен кислород и йодоводородна киселина. Той взаимодейства с аминокрупите на белтъците, денатурира и утаява белтъчините, потиска някои ферментни системи. Действа във връзка с това антипротозононо (против трихомони, кокцидии, амеби включително и *Nozema apis*).

Йодът при вътрешно прилагане на пчели чрез отделеният атомен кислород проявява антипротозононо действие.

5.2 Фармакокинетични особености

Фармакокинетиката на йод и мравчена киселина не е добре проучена при медоносните пчели.

Влияние върху околната среда

Продуктът не представлява опасност за околната среда.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Potassium Iodide
Glycerine
Purified water
Tincture of peppermint

6.2 Основни несъвместимости

Нозестат се прилага самостоятелно към захарния сироп за подхранване на пчелите и при това положение няма възможности за установяване на несъвместимости с други лекарствени продукти или с пчелни продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: ако разтворите във флакони 1 и 2 не са смесени, при добре затворени първични опаковки: 2 години.

Срок на годност след смесване на флакон 1 и 2: 20 дни.

Срок на годност след размесване с храната: след смесване със захарен сироп или с меднозахарно тесто – 3 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

ВМП Нозестат - разтвор представлява продукт за екстемпорално смесване и се предлага на пазара в кутия с два флакона – единият, (флакон № 1) съдържа 80 ml разтвор на йод, а вторият, (флакон № 2) съдържа 20 ml разтвор на мравчена киселина.

Флакон № 1 е с обем 100 ml, изработен е от тъмнокафяво стъкло и се затваря с гумена капачка и се обкатва с алуминиев обкат.

Възможно е флакон № 1 да бъде изработен от тъмнокафяв полиетиленов терефталат и се затваря с полиетиленова бяла капачка с осигурителен пръстен.

Флакон № 2 е с обем 20 ml, изработен е от бял полиетиленов терефталат и се затваря с полиетиленова бяла капачка с осигурителен пръстен.

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

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

“Примавет – София” ООД
Р България, гр. София,
ул. “Княз Борис I” № 198, магазин 3
Имейл: office@primavet.com
export@primavet.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1557

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

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 09.03.2006
Дата на последно подновяване на лиценза за употреба: 11.03.2016

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07.2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР