

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Полиетилен-фарма туба от 1 L (12 туби в картонена кутия)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

КЕРХАН ORAL

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУСТАНЦИИ

Levamisole hydrochloride	30 mg/ml
Oxyclozanide	60 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Туба от 1 L (12 туби в картонена кутия).

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и овце.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение и контрол на гастроинтестинални и белодробни нематодни инфекции, включително и инфекции с възрастни форми на чернодробен метил при говеда и овце.
Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Дозирането трябва да се извърши посредством подходящ дозиращ пистолет в доза от 10 ml на 40 kg телесна маса. Да се разклати добре преди употреба. Телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Да се дозира точно за да се избегне възникването на резистентност, причинена от прилагане на по-ниска доза.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 28 дни.
Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След отваряне, използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура между 2 °C и 25 °C.

Да се пази тубата плътно затворена.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

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

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. 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.

14. 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.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Kepto B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
the Netherlands

e-mail: info@kepto.nl

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2770

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Batch:

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА:

KEPXAN ORAL

перорална суспензия за говеда и овце

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

Производител:

Kepto B.V.
Veemweg 1
3771 MT Barneveld
Нидерландия

Телефон: + 31 (0) 570 66 29 00
Факс: + 31 (0) 570 66 29 09
Електронна поща: info@kepto.nl

Притежател на лиценз за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Kepto B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Нидерландия

Телефон: + 31 (0) 570 66 29 00
Електронна поща: info@kepto.nl

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

KEPXAN ORAL

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Levamisole hydrochloride	30 mg/ml
Oxyclozanide	60 mg/ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение и контрол на гастроинтестинални и белодробни нематодни инфекции, включително и инфекции с възрастни форми на чернодробен метил при говеда и овце.

Белодробни нематоди:

Dictyocaulus spp.

Гастроинтестинални нематоди:

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp.

Ostertagia spp. (except inhibited *Ostertagia* larvae)

Haemonchus spp.

Nematodirus spp.

Bunostomum spp.

Oesophagostomum spp.

Chabertia spp.

Продуктът премахва най-зрелите форми на *Fasciola* spp. (метили), присъстващи в жлъчните пътища на черния дроб.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при животни с нарушена чернодробна функция.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Нормални дози на левамизол рядко предизвикват неблагоприятни реакции. При по-високи дози могат да се проявят преходни симптоми, включващи клатене на главата, повишено слюноотделяне, изпотяване, кашлица, хиперпнея, повръщане, колични спазми и слаб мускулен тремор. Тези симптоми е по-вероятно да се проявят при говедата, отколкото при овцете. Оксиклозанидът може да предизвика неблагоприятни реакции върху централната нервна система и чревната функция (поведенческа депресия, диария и загуба на апетит) в относително ниски еднократни дози. При по-високи дози тежестта на признаците на токсичност се увеличава и смъртност може да настъпи при доза от 50 mg/kg т.м. и повече. Предполага се, че тези неблагоприятни реакции се дължат на фармакодинамичното действие на субстанцията.

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

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и овце.

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

Дозирането трябва да се извърши посредством подходящ дозиращ пистолет в доза от 10 ml на 40 kg телесна маса. Да се разклати добре преди употреба. Телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Да се дозира точно за да се избегне възникването на резистентност, причинена от прилагане на по-ниска доза.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Повторно третиране може да се извърши само по съвет на Вашия ветеринарен лекар.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

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

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да се съхранява при температура между 2 °C и 25 °C.

Да се пази тубата плътно затворена.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 30 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

С повишено внимание трябва да се третират бременни животни и животни, подложени на стрес от неблагоприятни климатични условия, лошо хранене и отглеждане. Продуктът не е ефективен срещу тип II остертагиза при говеда.

В случай на белодробни нематодни инфекции, може да е налична кашлица за значителен период от време след успешно лечение с продукта. Това се дължи на увреждания, причинени от паразитите.

Необходимо е да се предприемат всички мерки за да се избегнат следните практики, защото те могат да увеличат риска от възникване на резистентност и в крайна сметка могат да доведат до неефективно лечение:

- Твърде честата и многократна употреба на антихелминтици от същия клас за продължителен период от време.

- Прилагане на по-ниска доза, което може да се дължи на подценяване на телесната маса на животното, неправилно приложение на продукта или липса на калибриране на дозиращото устройство.

Предполагаемите клинични случаи на резистентност към антихелминтици трябва да бъдат допълнително разследвани, използвайки подходящи тестове (напр. тест за определяне редукцията в броя на яйцата във фекалиите). Когато резултатите от тестовете многозначително показват резистентност към определен антихелминтик, трябва да се използва антихелминтик принадлежащ към друг фармакологичен клас и притежаващ различен механизъм на действие.

Към настоящия момент не е докладвана резистентност към оксиклозанид. Употребата на продукта трябва да се базира на локалната (регионална, ниво ферма) епидемиологична информация за възприемчивостта на нематодите и препоръки за това как да се ограничи допълнителната селекция на резистентност към антихелминтици.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Внимателно трябва да се изчисли телесната маса на животните, които ще бъдат третирани. Преди употреба тубата трябва да бъде разклатена. При използване на дозиращ пистолет за приложение на продукта, трябва да се внимава да не се причини фарингит. След лечение, животните трябва да бъдат преместени на чисти пасища с цел предотвратяване на повторна инфекция. Трябва да се потърси съвет от ветеринарен лекар за препоръчване на подходящи програми на дозиране и управление за да се постигне адекватен контрол на паразитите и да се редуцира вероятността от възникване на антихелминтна резистентност.

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

При употреба на продукта да не се яде, пие или пуши. Незабавно да се измият пръските от очите и кожата. Незабавно да се свалят всички контаминирани дрехи. Да се измият ръцете и замърсените участъци от кожата преди хранене и след работа с продукта. Левамизолът може да причини характерни реакции и сериозни кръвни нарушения при много малък брой хора. При поява на симптоми, като виене на свят, гадене, повръщане, дискомфорт в коремната област или възпаление на устата/гърлото или проява на треска, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Трябва да се избягва едновременната употреба на продукта с органофосфорни компоненти или диетилкарбамазин цитрат. Тези субстанции не трябва да се прилагат за период от 14 дни преди или след третирането с продукта.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При превишаване на препоръчаната доза, животните могат да проявят признаци на предозиране. Реакциите, които се наблюдават при предозиране на левамизол включват признаци на нарушена двигателна функция, като мускулен тремор, клатене на главата и повишено слюноотделяне. Тези ефекти са преходни и е по-вероятно да бъдат наблюдавани при говеда отколкото при овце. Ефектите, които могат да се наблюдават при предозиране на оксиклозанид са мудност и размекване на изпражненията при овце и възможна диария, загуба на апетит и телесна маса при говеда. Понякога тези ефекти могат да се усилят при животни с тежки чернодробни увреждания и/или дехидратация по време на третирането.

Основни несъвместимости:

Да не се комбинира с пирантел, морантел и органофосфати.

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

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2023

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.
За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Възраждане-Касис ООД,
Тел.: 068604111

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР