

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1644**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

DOUVISTOME / ДОВИСТОМ

Перорална суспензия за говеда, овце и кози

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml съдържа:

**Активно вещество:**

Охуцlozanide 34 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
Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	1.35 mg
Propyl parahydroxybenzoate (E 216)	0.15 mg
Sodium metabisulphite (E 222)	1.00 mg
Magnesium and aluminium silicate	
Carmellose sodique	
Sodium lauryl sulphate	
Sodium citrate	
Purified water	

Светлокремава до кремава на цвят суспензия след разбъркване.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Говеда, овце и кози.

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

Говеда, овце и кози:

- лечение и контрол на фасциолоза (*Fasciola hepatica*, *Fasciola gigantica*) и парамфистоматоза (*Paramphistomum* spp.);

- елиминиране сегментите на плоските паразити.

**3.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

### 3.4 Специални предупреждения

Няма.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Телесната маса на животните трябва да бъде определена възможно най-точно преди изчисляването на дозата.

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

Избягвайте контакт с кожата. При случайно разливане върху кожата измийте обилно с вода. Измийте ръцете си след прилагането на продукта.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, овце, кози:

С неопределена честота (не може да бъде определена с наличните данни):	Анорексия, апатия, диария
---	---------------------------

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 местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при видовете животни, за които е предназначен ВЛП, намиращи се на различни стадии от репродуктивния цикъл не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или отрицателни ефекти върху фертилността.

Бременност:

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: перорално.

Не се спазва диета преди и след лечението. Да се разклаща добре преди употреба.

Препоръчва се следната схема на приложение:

**Говеда:** 10 mg oxyclozanide/kg телесна маса (т.м.) или 3 ml от продукта на 10 kg т.м. на едно прилагане. Максималната доза от 3,5 g оксиклозанид на животно или 100 ml от продукта не трябва да се превишава.

Ориентировъчни дози на Douvistome за говеда:

Телесна маса	Дозировка
От 50 до 350 kg	15 ml/50 kg т.м.
Над 350 kg	100 ml/животно

**Овце и кози:** 15 mg oxyclozanide/kg т.м. или 4,5 ml от продукта на 10 kg т.м. на едно прилагане. Максималната доза от 0,68 g оксиклозанид на животно или 20 ml от продукта не трябва да се превишава.

Ориентировъчни дози на Douvistome за овце и кози:

Телесна маса	Дозировка
До 15 kg	5 ml/животно
От 15 до 30 kg	10 ml/животно
От 30 до 45 kg	15 ml/животно
Над 45 kg	20 ml/животно

За лечение на парамфистоматоза количеството Douvistome се изчислява стриктно на kg т.м. при доза 10 mg oxyclozanide/kg т.м. за говеда и 15 mg oxyclozanide/kg т.м. за овце и кози.

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

### 3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Предозирането с оксиклозанид води до липса на апетит, диария и загуба на тегло.

### 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

Не е приложимо.

### 3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

Мляко: 108 часа (4,5 дни).

Овце:

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Мляко: 7 дни.

Кози:

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Мляко: 7 дни.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP52AG06**

### **4.2 Фармакодинамика**

Оксиклозанидът е въведен като фасциацидно активен през 1966 г. Той е бял кристален прах, нехигроскопичен и практически неразтворим във вода. Животните (говеда, овце и кози) се третират предимно с водна суспензия, съдържаща 34 mg оксиклозанид на ml.

Основните показания за прилагане на оксиклозанид са: лечение и контрол на фасциозози, парамфистомоза и тении (елиминирани на проглотидите) при говеда, овце и кози.

Препоръчителните дози за говеда са от 10 до 15 mg оксиклозанид/ kg т.м. и 15 mg оксиклозанид/ kg т.м. за овце и кози. Основното му действие се свързва предимно с нарушаване на окислителното фосфорилиране.

### **4.3 Фармакокинетика**

След перорално приложение при преживните, максимална плазмена концентрация ( $C_{max}$ ) се достига след 24 часа, индикираща бърза резорбция. Гастроинтестиналната резорбция при овцете е по-бавна, вследствие най-вече на забавеното храносмилане. Степента и скоростта на резорбция на оксиклозанида не зависи от дозировката. Линеен нарастване на плазмената концентрация на оксиклозанид се наблюдава при говедата при дози между 10 и 15 mg/ kg т.м. Оксиклозанидът и халогенираните салициланилиди са изключително свързани с плазмата и преминаване в тъканите почти не се наблюдава. Свързването им в плазмата е причина за продължителния период на елиминиране от организма.

Оксиклозанидът почти не се разгражда и се екскретира предимно непроменен. Образува се глюкуронова формация, която обославя ентерохепаталната циркулация на тези съединения. Идентифициран е глюкуронов метаболит на оксиклозанида, който има антихелминтно действие и се отделя в жлъчната течност във висока концентрация около зрелите метили. Отделянето му в жлъчната течност е от съществено значение за унищожаване на паразитите в жлъчния канал.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не са известни.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

#### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Туби от полиетилен с висока плътност по 1, 2 и 5 L с винтова капачка от полипропилен и запечатващ пръстен от полиетилен.

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**

Ceva Sante Animale France

#### **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-1644

#### **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 13/03/2006

Дата на последното подновяване на разрешението за търговия: 25/10/2016

#### **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

10/2024

#### **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