

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

Пластмасови туби по 1 L, 2 L и 5 L

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

DOUVISTOME / ДОВИСТОМ

Перорална суспензия за говеда, овце и кози

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки 1 ml съдържа:

Активно вещество:

Oxyclozanide 34 mg

Помощни вещества:

Methyl parahydroxybenzoate 1.35 mg

Propyl parahydroxybenzoate 0.15 mg

Sodium metabisulphite 1.00 mg

Ексципиенти: до 1 ml

Перорална суспензия.

Светлокремава до кремава на цвят суспензия след разбъркване.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 L

2 L

5 L

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда, овце и кози.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Показания за употреба

Говеда, овце и кози:

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

- елиминиране сегментите на плоските паразити.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания

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

7. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Няма.

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, които трябва да вземе лицето, прилагащо 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.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност. 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.

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

Не са известни.

Предозиране:

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

Основни несъвместимости:

Не са известни.

8. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

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 продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в този етикет или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не

действия, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт на този етикет или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg>.

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

Дозировка за всеки вид животно, начин и метод на прилагане

Начин на приложение: перорално.

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.

10. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНОТО ПРИЛАГАНЕ НА ПРОДУКТА

Съвет за правилното прилагане на продукта

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

11. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове

Говеда:

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.

12. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Специални условия за съхранение

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

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

15. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ И РАЗМЕРИ ОПАКОВКИ

Разрешение за търговия № 0022-1644.

Размери опаковки

Пластамасови туби 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.

16. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЕТИКЕТА

Дата на последната редакция на етикета

10/2024

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

17. ДАННИ ЗА ВРЪЗКА

Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
France
Тел.: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Ceva Sante Animale, ZI Tres le Bois, Loudeac, France

Местен представител: Сева Анимал Хелт България ЕООД, E-mail: cevabulgaria@ceva.com

18. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Допълнителна информация

19. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

20. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр: {мм/гггг}

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 3 месеца.

21. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП