

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2157**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Fascionix 34% Inj. – инжекционен разтвор за говеда и овце.

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активна субстанция:**

Nitroxinil 340.00 mg/ml  
като N-ethylglucamine salt

**Експциенти:**

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Говеда и овце.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Fascionix 34% Inj. е предназначен за лечение на фасциолиза (опаразитяване със зрели и незрели форми на *Fasciola hepatica*) при говеда и овце. Ефективен е и срещу опаразитяване с възрастни и ларвени форми на *Haemonchus contortus* при говеда и овце *Haemonchus placei*, *Oesophagostomum radiatum* и *Bunostomum phlebotomum* при говеда. Все пак, Fascionix 34% Inj. не трябва да се разглежда или използва, като широко спектърно, антихелминтно средство.

**4.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или експциентите.  
Да не се използва при лактиращи крави, млякото на които е предназначено за консумация от хората. Да не се използва при овце, млякото на които е предназначено за консумация от хората.

**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

Да се осигури, че инжектираното количество от продукта няма да попадне в подкожната мускулатура.

Овце в напреднала бременност, трябва да се третират с особено внимание.

Необходимо е точно определяне на телесната маса на овцете и използване на градуирани спринцовки за прецизното определяне на дозата, която ще се приложи.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните  
При приложението на Fascionix 34% Inj. трябва да се вземат необходимите мерки за да се избегне разливане на продукта и особено върху руното на овците.  
Да се измият, незабавно кожата или очите при контакт с продукта.  
Да се носят подходящи ръкавици за да се избегне контаминиране на кожата.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

В редки случаи може да се наблюдава слабо подуване в мястото на инжектиране. Това може да се избегне чрез инжектиране на необходимото количество в две различни места на инжектиране и последващо масажирание за разсейване на разтвора.  
Не се очаква проявата на системни ефекти, когато животните (включително бременни говеда и овце) се третират с препоръчаната доза.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Може да се използва по време на бременност.  
Да не се използва при лактиращи крави, млякото на които е предназначено за консумация от хората.  
Да не се използва при овце, млякото на които е предназначено за консумация от хората.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

За подкожно приложение.  
Говеда и овце: 1 ml на 35 kg телесна маса, чрез подкожно приложение. Дозата може да бъде увеличена до 1.25 ml на 35 kg телесна маса в случаи на остра фасциолоза (незрели форми).

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

В случаи на инцидентно предозиране, симптомите са треска, учестено дишане и повишена възбудимост. В тези случаи, животните трябва да бъдат охладени и венозно, трябва да бъде приложен солен разтвор на декстроза.

#### **4.11 Карентен срок**

Месо и вътрешни органи: 60 дни.  
Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация, включително през сухостойния период.  
Не се разрешава за употреба през последното тримесечие от бременността при юници, чието мляко е предназначено за човешка консумация.  
Да не се използва по-малко от 1 година преди първото агнене при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Антихелминтни, производни на фенол, включително салициланилиди  
Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QP52AG08

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Нитроксинилът е изключително ефективен при лечение на фасциолозата (зрели и незрели форми на *Fasciola hepatica*) при говеда и овце. Нитроксинилът проявява и висока ефективност срещу *Haemonchus contortus* (възрастни и ларвени форми при овцете), *Bunostomum phlebotomum*, *Haemonchus plucei* и *Oesophagostomum radiatum* при говедата. Основното фармакологично действие на нитроксинила е фасциолицидното. Смъртоноснието действие срещу *Fasciola hepatica* е демонстрирано *in vitro* и *in vivo* при лабораторни животни, както и при говеда и овце. Механизмът на действие се изразява в разединяване на окислителната фосфорилация.

## 5.2 Фармакокинетични особености

Фармакокинетиката на нитроксинила при говеда и овце е много сходна. След подкожно приложение на еднократна доза от 10 mg/kg, максимални плазмени концентрации от 83.6 µg/ml се достигат за 9.3 часа при овце и 91.6 µg/ml за 13 часа при говеда. Плазменият полу-живот е 5 дни и 8 дни, съответно при овце и говеда. Бавното елиминиране от организма е свързано с продължителното действие на Fascionix 34% Inj. срещу паразитите при овцете и говедата. Нитроксинилът е активен срещу триклабендазол-резистентните форми на *Fasciola hepatica*.

## Влияние върху околната среда

Не е характерно за Fascionix 34% Inj. да доведе до неочаквани ефекти, които да са неблагоприятни за животните, разтенията или околната среда.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Списък на ексципиентите

N-Ethylglucamin (рН 6.6 - 6.9)	244.800 mg
Water for injection	665.20 mg

### 6.2 Несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

### 6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 1 месец.

### 6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура между 15 °C и 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

### 6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стерилни стъклени флакони Тип II с гумена капачна и алуминиева запушалка от 50 ml, 100 ml, и 250 ml, опаковани в индивидуални картонени кутии.

### 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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

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

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00  
e-mail: info@kepto.nl

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-2157

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 22/06/2009

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

07/2024

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**X**

---

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ  
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР