

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1644**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

DOUVISTOME/ ДОВИСТОМ

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 ml:

Активна субстанция:

Oxyclozanide 34 mg

Експципенти:

Methyl parahydroxybenzoate 1.35 mg

Propyl parahydroxybenzoate 0.15 mg

Sodium metabisulphite 1.00 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. б.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

Светлокремава до кремава на цвят суспензия след разбъркване.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце и кози.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда, овце и кози:

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

- елиминиране сегментите на плоските паразити.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

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

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския 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 листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Може да се появят анорексия, диария и изтощение.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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

Може да се прилага по време на бременност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

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 oxiclozanide/kg т.м. за говеда и 15 mg oxiclozanide/kg т.м. за овце и кози.

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

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

4.11 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: противопаразитни продукти; антихелминтици.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AG06.

5.1 Фармакодинамични свойства

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 третираат предимно с водна суспензия, съдържаща 34 mg оксиклозанид на ml.

Основните показания за прилагане на оксиклозанид са: лечение и контрол на фасциоози, 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.

5.2 Фармакокинетични особености

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. Линеино 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)
Propyl parahydroxybenzoate (E 216)
Sodium metabisulphite (E 222)
Magnesium and aluminium silicate
Carmellose sodique
Sodium lauryl sulphate
Sodium citrate
Purified water

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пластамасови туби по 1, 2 и 5 L.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

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

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Ceva Sante Animale France,
10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne,
France
Телефон +33(0) 5 57 55 40 40
Факс +33 (0) 5 57 554192
E-mail: contact@ceva.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1644

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 13/03/2006

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 25/10/2016

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР