

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1999**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

БУЛМЕКТИН 0.2% гранули за перорално приложение за говеда, овце и коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Abamectin 2 mg/g

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
Ascorbic acid	
Povidone	
Corn cobs	

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце и коне.

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

Говеда – за лечение на стомашно-чревни и белодробни нематодози (остертагиоза, хемонхоза, трихостронгилидоза, коопериози, парафилариози, езофагостомози, буностомози, нематодирози, диктиокаулози); при инвазия с пасищни кърлежи и въшки; при псороптесова, саркоптесова краста и при хиподермоза, при стомашно-чревни и белодробни нематодози.

Овце – за лечение на стомашно-чревни и белодробни нематодози (хемонхоза, остертагиоза, трихостронгилидоза, коопериози, езофагостомози, нематодирози, стронгилоидози, хабертиози, трихуриози, гайгериози; при инвазия от пасищни кърлежи, при мелофагоза и естрога).

Коне – за лечение на нематодози (стронгилидоза, параскаридоза, трихостронгилидоза, микрофилариози); при гастрофилози.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се избягват следните практики, тъй като увеличават риска от развитие на резистентност и могат да доведат до неефективна терапия:

- Твърде честата употреба на антихелминтици от същия клас за дълъг период от време.

- Прилагане на по-ниска доза, което може да се дължи на неправилно изчисляване на телесната маса, неправилно прилагане на ветеринарния лекарствен продукт или липса на калибриране на дозиращото устройство (ако има такова).

Случаите с предполагаемо развитие на резистентност към антихелминтици следва да бъдат внимателно проучени, като се използват подходящи тестове (напр. тест за редукция на броя на яйцата във фекални проби). Когато резултатите от тестовете предполагат значителна резистентност към определен антихелминтик, следва да се използва антихелминтик от друг фармакологичен клас или друг вид терапия.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Не е приложимо.

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

За да се избегне експозиция по време на приготвяне на медикаментозния фураж, индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от работно облекло, предпазни очила, непромокаеми гумени ръкавици, предпазваща дихателните пътища маска за еднократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 149 или маска за многократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 140, с филтър, в съответствие с европейски стандарт EN 143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. Измийте ръцете си след употреба.

При случаен контакт кожата да се измие обилно със сапун и вода. В случай на попадане в очите да се промият с голямо количество чиста течаща вода. Хора с установена свръхчувствителност към абамектин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Ако след експозиция развиете симптоми като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните или очите или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са известни.

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 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

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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:

Продуктът трябва да се прибавя към малки количества фураж за пряка консумация от отделните животни. За третиране на групи животни, може да се използва БУЛМЕКТИН 0.2% премикс за медикаментозен фураж, вложен от упълномощен фуражопроизводител. Третираните животни трябва да бъдат разделени и лекувани индивидуално. Необходимото количество продукт трябва да бъде добре смесено с дневната дажба за всяко отделно животно. Фуражът, съдържащ гранулите за перорално приложение, трябва да бъде даван на един прием през препоръчвания период.

Дозировка:

- Говеда – 1,0 g от БУЛМЕКТИН 0.2% на 10 kg т.м.;
- Коня – 1,0 g от БУЛМЕКТИН 0.2% на 10 kg т.м.;
- Овце – 1,0 g от БУЛМЕКТИН 0.2% на 10 kg т.м.;
- Овце (при краста) - 2,0 g от БУЛМЕКТИН 0.2% на 10 kg т.м.

Забележка: При краста и естрога при овце продуктът се прилага двукратно през 7-10 дни.

Третираното животно трябва да бъде претеглено и да бъде определено приблизителното количество фураж, което животното ще консумира. Точното количество продукт трябва да бъде добавено към приблизителното количество дневна дажба за всяко животно в бака или обикновен съд и да бъде добре размесено. Продуктът трябва да се смесва само със сух непелетизиран фураж.

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

При предозиране се наблюдава слюноотделяне, разширени зеници, нарушена походка.

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

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

3.12 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 21 дни.

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

Овце:

Месо и вътрешни органи: 21 дни.

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

Коня:

Да не се прилага при коня, чиито месо, вътрешни органи и мляко са предназначени за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP54AA02.

4.2 Фармакодинамика

Абамектинът действа ендектоцидно (едновременно срещу ендо- и ектопаразити); предизвиква парализа на нематоди и артроподи (инсекти и акари), като потиска предаването на нервни импулси в

междуневронните синапси на нематодите и в нервно-мускулните синапси на артроподите. Това се осъществява чрез освобождаване на гама-аминомаслена киселина (ГАМК) от пресинаптичните нервни окончания и усиляване на свързването ѝ с постсинаптичните рецептори. Понася се добре от млекопитаещи животни, тъй като при тях ГАМК е локализирана в централната нервна система, където абамектинът не прониква.

4.3 Фармакокинетика

Абамектинът се освобождава бързо от формулировката на БУЛМЕКТИН 0.2% гранули за перорално приложение в румена и кръвния поток на овцете (на 6-ия час след прилагането) и се резорбира бързо, като се създават високи концентрации в кръвната плазма. C_{max} на абамектина се постига на 6-ия час след прилагането. Абамектинът се разпределя бързо в мускулите, бъбреците и мазнините (до 6-ия час), като поддържа кръвни концентрации до 28-ия час. Периодът на биологичен полуразпад ($t_{1/2}$) е около 3-5 дни.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасови банки по 10 g, 50 g, 100 g и 150 g.

Пликове от алуминиево фолио по 10 g и 100 g.

Книжни торби с вътрешен полиетиленов слой от 2,5 kg.

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

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

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

“БИОВЕТ” АД

ул. “Петър Раков” № 39,

Пещера 4550

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1999

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09/04/2013

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2023 г.

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>).

Д-Р ИВАН ШИКОВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР