КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-2157

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Fascionix 34% Inj. – 340 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и овце

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Nitroxinil 340.00 mg (като N-ethylglucamine salt)

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**
N-ethylglucamine (за регулиране на pH 6.6 - 6.9)	244.800 mg
Water for injection	

Бистър разтвор с червен цвят.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и овце.

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

Ветеринарният лекарствен продукт е предназначен за лечение на фасциолоза (опаразитяване със зрели и незрели форми на *Fasciola hepatica*) при говеда и овце. Ефективен е и срещу опаразитяване с възрастни и ларвни форми на *Haemonchus contortus* при говеда и овце, *Haemonchus placei*, *Oesophagostomum radiatum* и *Bunostomum phlebotomum* при говеда.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.
Да не се използва или разглежда като широкоспектърно антихелминтно средство.

3.4 Специални предупреждения

Трябва да се вземат мерки за избягване на следните практики, тъй като те водят до увеличаване на риска от развитие на резистентност и могат в крайна сметка да доведат до неефективно лечение:
• Прекалено често и повтарящо се приложение на противопаразитни продукти от същия клас за продължителен период от време.

• Прилагане на доза по-ниска от препоръчваната в резултат на неточна преценка на телесната маса на животното, неправилна употреба на продукта или липса на калибриране на дозиращото устройство (ако се използва такова).

При съмнение за клинични случаи на резистентност към противопаразитни продукти трябва да се направи изследване чрез прилагане на подходящи тестове (например: Тест за намаляване на броя на яйцата във фекалиите). Когато резултатите от извършените тестове недвусмислено доказват наличието на резистентност към определено активно вещество, трябва да се използва активно вещество, принадлежащо към друг фармакологичен клас, което има различен механизъм на действие.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Да се внива при приложение, за да не попадне количеството от ветеринарния лекарствен продукт в мускулатура.
Овце в напреднала бременност, трябва да се третират с особенно внимание.
При приложението на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се вземат необходимите мерки, за да се избегне разливане на продукта и особенно върху руното на овцете.

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

При случайно попадане в очите или разливане върху кожата на продукта да се измият, незабавно.
Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от подходящи ръкавици, за да се избегне контаминиране на кожата, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда и овце:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Оток в мястото на приложение*.

* Може да се избегне чрез инжектиране на необходимото количество в две ралични места на приложение и последващо масажиране за разсейване на разтвора.
Не се очаква проявата на системни ефекти, когато животните (включително бременни говеда и овце) се третират с препоръчаната доза.

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 последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност.
Не се препоръчва прилагането му по време на лактация.

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

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За подкожно приложение.
Говеда и овце: 10 mg/kg телесна маса еквивалентно на 1 ml ветеринарен лекарствен продукт на 35 kg телесна маса. Дозата може да бъде увеличена до 1.25 ml на 35 kg телесна маса в случаи на остра фасциолоза (незрели форми).

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.
При овце се препоръчва използването на подходящо градуирани спринцовки, за прецизно определяне на дозата.

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

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

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

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

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP52AG08

4.2 Фармакодинамика

Нитроксинилът е изключително ефективен при лечение на фасциолоза (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. Механизмът на действие се изразява в разединяване на окислителното фосфорилиране при паразитите в резултат, на което се подтиска растежът им. Действието му срещу *Fasciola hepatica* е демонстрирано *in vitro* и *in vivo* при лабораторни животни, както и при говеда и овце.

4.3 Фармакокинетика

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 полуживот е 5 дни и 8 дни, съответно при овце и говеда. Бавното елиминиране от организма е свързано с продължителното действие на ветеринарния лекарствен продукт срещу паразитите при овцете и говедата.
Нитроксинилът е активен срещу триклабендазол-резистентните форми на *Fasciola hepatica.*

Влияние върху околната среда
Не е установено употребата на ветеринарният лекарствен продукт според инструкциите, дадени в КХП, да доведе до неочаквани ефекти, които да са неблагоприятни за животните, растенията или околната среда.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 30 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 □C.
Да се пази от светлина.
Да се съхранява на сухо място.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стерилни стъклени флакони Тип II с гумена капачна и алуминиева запушалка.

Размери на опаковката:
1 флакон от 50 ml, опакован в индивидуална картонена кутия.
1 флакон от 100 ml, опакован в индивидуална картонена кутия.
1 флакон от 250 ml, опакован в индивидуална картонена кутия.

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

Kepro B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2157

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2025

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