

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2770

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

КЕРХАН ORAL

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Levamisole hydrochloride 30 mg/ml

Oxyclozanide 60 mg/ml

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и овце.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение и контрол на гастроинтестинални и белодробни нематодни инфекции, включително и инфекции с възрастни форми на чернодробен метил при говеда и овце.

Белодробни нематоди:

Dictyocaulus spp.

Гастроинтестинални нематоди:

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp.

Ostertagia spp. (except inhibited *Ostertagia* larvae)

Haemonchus spp.

Nematodirus spp.

Bunostomum spp.

Oesophagostomum spp.

Chabertia spp.

Продуктът премахва най-зрелите форми на *Fasciola* spp. (метили), присъстващи в жлъчните пътища на черния дроб.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни с нарушена чернодробна функция.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

С повишено внимание трябва да се третират бременни животни и животни, подложени на стрес от неблагоприятни климатични условия, лошо хранене и отглеждане. Продуктът не е ефективен срещу тип II остертагиаза при говеда.

В случай на белодробни нематодни инфекции, може да е налична кашлица за значителен период от време след успешно лечение с продукта. Това се дължи на увреждания, причинени от паразитите.

Необходимо е да се предприемат всички мерки за да се избегнат следните практики, защото те могат да увеличат риска от възникване на резистентност и в крайна сметка могат да доведат до неефективно лечение:

- Твърде честата и многократна употреба на антихелминтици от същия клас за продължителен период от време.
- Прилагане на по-ниска доза, което може да се дължи на подценяване на телесната маса на животното, неправилно приложение на продукта или липса на калибриране на дозиращото устройство.

Предполагаемите клинични случаи на резистентност към антихелминтици трябва да бъдат допълнително разследвани, използвайки подходящи тестове (напр. тест за определяне редукцията в броя на яйцата във фекалиите). Когато резултатите от тестовете многозначително показват резистентност към определен антихелминтик, трябва да се използва антихелминтик принадлежащ към друг фармакологичен клас и притежаващ различен механизъм на действие.

Към настоящия момент не е докладвана резистентност към оксиклозанид. Употребата на продукта трябва да се базира на локалната (регионална, ниво ферма) епидемиологична информация за възприемчивостта на нематодите и препоръки за това как да се ограничи допълнителната селекция на резистентност към антихелминтици.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Внимателно трябва да се изчисли телесната маса на животните, които ще бъдат третирани. Преди употреба тубата трябва да бъде разклатена. При използване на дозиращ пистолет за приложение на продукта, трябва да се внимава да не се причини фарингит. След лечение, животните трябва да бъдат преместени на чисти пасища с цел предотвратяване на повторна инфекция. Трябва да се потърси съвет от ветеринарен лекар за препоръчване на подходящи програми на дозиране и управление за да се постигне адекватен контрол на паразитите и да се редуцира вероятността от възникване на антихелминтна резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При употреба на продукта да не се яде, пие или пуши. Незабавно да се измият пръските от очите и кожата. Незабавно да се свалят всички контаминирани дрехи. Да се измият ръцете и замърсените участъци от кожата преди хранене и след работа с продукта. Левамизолът може да причини характерни реакции и сериозни кръвни нарушения при много малък брой хора. При поява на симптоми, като виене на свят, гадене, повръщане, дискомфорт в коремната област или възпаление на устата/гърлото или проява на треска, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Нормални дози на левамизол рядко предизвикват неблагоприятни реакции. При по-високи дози могат да се проявят преходни симптоми, включващи клатене на главата, повишено слюноотделяне, изпотяване, кашлица, хиперпнея, повръщане, колични спазми и слаб мускулен тремор. Тези симптоми е по-вероятно да се проявят при говедата, отколкото при овцете. Оксиклозанидът може да предизвика неблагоприятни реакции върху централната нервна система и чревната функция (поведенческа депресия, диария и загуба на апетит) в относително ниски еднократни дози. При по-високи дози тежестта на признаците на токсичност се увеличава и смъртност може да настъпи при доза от 50 mg/kg т.м. и повече. Предполага се, че тези неблагоприятни реакции се дължат на фармакодинамичното действие на субстанцията.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Трябва да се избягва едновременната употреба на продукта с органофосфорни компоненти или диетилкарбамазин цитрат. Тези субстанции не трябва да се прилагат за период от 14 преди или след третирането с продукта.

4.9 Доза и начин на приложение

Дозирането трябва да се извърши посредством подходящ дозиращ пистолет в доза от 10 ml на 40 kg телесна маса. Да се разклати добре преди употреба. Телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Да се дозира точно за да се избегне възникването на резистентност, причинена от прилагане на по-ниска доза.

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

При превишаване на препоръчаната доза, животните могат да проявят признаци на предозиране. Реакциите, които се наблюдават при предозиране на левамизол включват признаци на нарушена двигателна функция, като мускулен тремор, клатене на главата и повишено слюноотделяне. Тези ефекти са преходни и е по-вероятно да бъдат наблюдавани при говеда отколкото при овце. Ефектите, които могат да се наблюдават при предозиране на оксиклозанид са мудност и размекване на изпражненията при овце и възможна диария, загуба на апетит и телесна маса при говеда. Понякога тези ефекти могат да се усилят при животни с тежки чернодробни увреждания и/или дехидратация по време на третирането.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антихелминтици, имидазотиазоли.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AE51

5.1 Фармакодинамични свойства

Керхан Oral е комбинация от левамизол и оксиклозанид и е ефективен срещу широк спектър от ендопаразити: гастроинтестинални и белодробни нематоди и метил (трематоди). Левамизолът действа срещу възрастната и ларвената фаза на гастроинтестиналните нематоди и белодробните нематоди. Действа бързо и причинява парализа на паразитите. Оксиклозанидът е активен срещу възрастната форма на чернодробия метил, като засяга енергийния метаболизъм на паразита.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sodium metabisulfite
Sodium propyl parahydroxybenzoate
Povidone
Xanthan gum
Polysorbate 80
Citric acid monohydrate
Purified water

6.2 Основни несъвместимости

Да не се комбинира с пирантел, морантел и органофосфати.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 30 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура между 2 °C и 25 °C.

Да се пази тубата плътно затворена.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Полиетилен-фарма туба от 1 L (12 туби в картонена кутия).

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, 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

№ 0022-2770

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 30/11/2017.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР