

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

Експципенти:

За пълен списък на експципентите, 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 фасциолоза (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 експципентите.

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 овцете.

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 фасциолиза (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 Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AG08

5.1 Фармакодинамични свойства

Нитроксинилът е изключително ефективен при лечение на фасциолезата (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. Смъртоносният ефект 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-Ethylglucamine 244.800 mg

(pH 6.6 - 6.9)

Water for injections 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.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползвания 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.

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00

Kuipersweg 9

e-mail: info@kepto.nl

3449 JA Woerden

the Netherlands

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

05/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР