

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2293**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

STOZZON-L 300 mg boli
СТОЗОН-Л 300 mg болуси

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:
Levamisole hydrochloride 300 mg/болус

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Болуси.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и овце.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Левамизолът е широкоспектърен антихелминт срещу гастроинтестинални и белодробни нематоди при говеда и овце. Високо ефективен е срещу незрели и зрели стадии на следните видове: *Haemonchus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Marshallagia marshallis*, *Bunostomum* spp., *Neoascaris vitulorum*, *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum* spp., *Dictyocaulus* spp., *Thelazia* spp.

4.3 Противопоказания

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

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

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Преди дозиране определете прецизно телесната маса на животните. Предозирането може да предизвика краткотрайно треперене на главата, повишено слюноотделяне и мускулен тремор. При прилагане на препоръчаните дози, животните рядко проявяват каквито и да е неблагоприятни реакции.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.
Не е ембриотоксичен и тератогенен.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилагат органофосфати в продължение на 72 часа от последното приложение на СТОЗОН-Л 300 mg.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

Дозата на левамизол при преживни животни е 7,5 mg/kg телесна маса.

СТОЗОН-Л 300 mg трябва да се прилага както следва:

Овце: 1 болус на 40 kg телесна маса;

Говеда: 2 ½ болуса на 100 kg телесна маса.

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

Хемотерапевтичният индекс на левамизол е 3-5 пъти препоръчаната доза.

Предозирането може да предизвика краткотрайно треперене на главата, повишено слюноотделяне и мускулен тремор.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противопаразитни продукти, инсектициди и репеленти.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AE01

5.1 Фармакодинамични свойства

Левамизол хидрохлоридът е високо ефективно антихелминтно средство. Левамизол хидрохлоридът е левоизомер на тетрализол хидрохлорид. Активен е срещу широк спектър от нематоди при преживни животни, прасета, птици и месоядни.

Левамизолът е ганглий стимулант на нервната система на нематодите, причиняващ невромускулна парализа на паразитите.

5.2 Фармакокинетични особености

Левамизолът се резорбира бързо след перорално приложение. Максимални кръвни нива се достигат в рамките на 1-3 часа от приложението. Метаболизира се екстензивно и 8 дни след прилагането се екскретира почти напълно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натрий нишесте глюконат
Повидон
Микрокристална целулоза
Магнезиев стеарат
Талк
Колоидален силициев диоксид
Лактоза монохидрат
Алкохол

6.2 Основни несъвместимости

Да не се прилагат органофосфати в продължение на 72 часа от последното приложение на СТОЗОН-Л 300 mg.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се пази от светлина.
Да се съхранява на сухо място.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонени кутии, съдържащи 50 болуса в блистерна форма.

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 ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

PROVET S.A.
Eleftherias Avenue 120, Eleousa Zitsa Ioannina, 45500
Greece

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2293

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 13.05.2014

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 23.10.2019.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

