

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Nitroxinil 340.00 mg
(като N-ethylglucamine salt)

Помощни вещества:

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

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и овце

4. Показания за употреба

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.

5. 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.

6. Специални предупреждения

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 препоръчаната 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.

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

Да се внимава при приложението, за да не попадне количеството от ветеринарния лекарствен продукт в мускулатура.

Овце в напреднала бременност, трябва да се третират с особено внимание.

При приложението на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се вземат необходимите мерки, за да се избегне разливане на продукта и особено върху руното на овцете.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицата, прилагащо 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.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Лактация:

Не се препоръчва прилагането му по време на лактация.

Предозиране:

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.

7. 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 различни места на приложение 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.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

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).

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

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.

10. 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.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната.

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

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2157

Стерилни стъклени флакони Тип II с гумена капачна и алуминиева запушалка от 50 ml, 100 ml, и

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

03/2025

16. Данни за връзка

Kepro B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Нидерландия

Телефон: + 31 (0) 570 66 29 00
Електронна поща: info@kepro.nl

Възраждане-Касис ООД,
ул. Стара Планина 59,
гр. Ловеч
Тел.: 068604111

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП