

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2679

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rumenil 34 mg/ml перорална суспензия за говеда

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

### Активна субстанция:

Oxyclozanide 34,0 mg

### Експципенти:

Methyl Parahydroxybenzoate (E218) 2,0 mg

Propyl Parahydroxybenzoate 0,2 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

Еднородна, мръсно бяла до жълтеникава суспензия.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на хронична фасциолоза, причинени от възрастни стадии на *Fasciola hepatica*, чувствителни на oxyclozanide.

Елиминиране на зрели сегменти на *Moniezia* spp.

### 4.3 Противопоказания

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

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

В нормални дозови нива, oxyclozanide не е активен срещу незрели форми на фасциоли, намиращи се в чернодробната тъкан.

Лактиращите крави, особено високопродуктивните, могат да покажат намаляване на млеконадоя, понякога с 5% или повече, за около 48 часа след третиране. Ефектът от тази малка загуба може да бъде сведен до минимум чрез неедновременно, а последователно третиране на животните от стадото за период от около една седмица.

Трябва да се внимава да се избегнат следните практики, защото те увеличават риска от развитие на резистентност и в крайна сметка могат да доведат до неефикасно лечение:

- Твърде често и многократно използване на антихелминти от същия клас, за продължителен период от време.

- Ниска доза, която може да се дължи на подценяване на телесната маса, неправилно прилагане на продукта или липса на калибриране на дозиращото устройство (ако има такова).  
- Предполагаемите клинични случаи на резистентност към антихелминтици трябва бъдат изследвани допълнително с помощта на подходящи тестове (например тест за редукция на броя на яйцата във фекалиите). Когато резултатите от изпитването категорично показват резистентност към определен антихелминтик, трябва да се използва антихелминтик, принадлежащ към друг фармакологичен клас и с различен механизъм на действие.  
Към днешна дата не се съобщава за резистентност спрямо oхусclozanide. Употребата на продукта трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на *Fasciola* spp. и препоръките за това как да се ограничи допълнителната селекция на резистентност спрямо антихелминтните продукти.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Когато за прилагане на продукта се използва дозиращ пистолет, трябва да се внимава, за да се избегне увреждане на фаринкса.

Неблагоприятните реакции (виж т. 4.6) понякога се засилват при животни, страдащи от тежко чернодробно увреждане и/или дехидратация по време на дозиране.

Винаги трябва да се обръща внимание на физическото състояние на животните, подложени на лечение, особено на тези в напреднала бременност и/или под стрес от неблагоприятни климатични условия, лошо хранене, вкарване в обора, манипулации и т.н.

Тези ефекти понякога се засилват при животни, страдащи от тежко увреждане на черния дроб и/или дехидратация по време на дозиране.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да не се яде, пие или пуши, когато се работи с продукта.

Този ветеринарномедицински продукт може да предизвика дразнене на кожата, очите и лигавиците.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. В случай на контакт с продукта, измийте засегнатата област незабавно с обилно количество вода.

Замърсеното облекло трябва да бъде отстранено незабавно.

Измийте ръцете след употреба.

Хора с установена свръхчувствителност към oхусclozanide трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

##### Други предпазни мерки

Oхусclozanide е токсичен за торовата фауна и водните организми. Рискът за водните екосистеми и торовата фауна може да бъде намален, чрез избягване твърде честата и повторна употреба на oхусclozanide при говеда. Рискът за водните екосистеми ще бъде допълнително намален, чрез държане на третираните говеда далеч от водни обекти в продължение на 5 дни след третирането.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

При говедата може да се наблюдава леко омекване на изпражненията, като понякога животните показват увеличена честота на дефекация и преходна загуба на апетит.

Лактиращите крави, особено високопродуктивните, могат да покажат намаляване на млеконадоя, понякога с 5% или повече, за около 48 часа след третиране. Ефектът от тази малка загуба може да бъде сведен до минимум чрез неедновременно, а последователно третиране на животните от стадото за период от около една седмица.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Може да се прилага по време на бременност и лактация. Виж т. 4.5.

Животните, лекувани с oxyclozanide в препоръчаните терапевтични дози в няколко фази на репродукция, не показват данни за фетотоксичност, тератогенност или ефекти върху фертилитета.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Перорално.

Разклатете добре преди употреба.

С цел осигуряване на коректно дозиране, телесната маса трябва да бъде възможно най-точно определена. Точността на дозиращото устройство трябва да бъде проверена. Ако животните ще бъдат колективно, а не индивидуално третирани, те трябва да бъдат групирани в съответствие с тяхната телесна маса и точно дозиране, за да се избегне прилагането на по-ниска или по-висока доза. Дозирайте в съответствие с телесната маса, в размер 10 mg oxyclozanide/kg телесна маса (говеда).

Говеда: 3 ml на 10 kg телесна маса.

Пример:

Телесна маса	Доза
50 kg	15 ml
100 kg	30 ml
150 kg	45 ml
200 kg	60 ml
250 kg	75 ml
300 kg	90 ml
350 kg и повече	105 ml.

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

Възможните ефекти от предозиране с oxyclozanide при говеда са диария, загуба на апетит и загуба на тегло. Понякога тези ефекти се засилват при животни с тежко чернодробно увреждане и/или дехидратация по време на третирането.

При по-високи дози, тежестта на признаците на интоксикация се увеличават и при дози от 50 mg/kg телесна маса или повече настъпва смърт.

#### **4.11 Карентни срокове**

**Говеда:**

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

Мляко: 108 часа (4,5 дни).

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Антипаразитни средства, инсектициди и репеленти; Антихелминтици; Oxyclozanide.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AG06.

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Oxyclozanide е антихелминтик от салициланилидната група. Салициланилидите са протонни йонофори, които действат като специфични разединителни елементи на митохондриалното окислително фосфорилиране, нарушавайки метаболизма на паразита. Химичната структура на

салициланилидите се характеризира с присъствието на нестабилен протон. Те са липофилни молекули, които позволяват преминаването на протони през мембрани, особено през вътрешната митохондриална мембрана.

Охуцлозаниде има флукицидна активност срещу възрастните стадии *Fasciola hepatica*. Ефикасността му срещу цестоди се ограничава до отстраняването на сегменти на *Moniezia*.

## **5.2 Фармакокинетични особености**

Охуцлозаниде се резорбира бавно след перорално приложение, с пикови плазмени концентрации приблизително 11 часа след дозиране. След перорално приложение на продукта при говеда в доза от 10 mg охуцлозаниде/kg телесна маса, са наблюдавани следните параметри:  $C_{max}$  от 9,1  $\mu\text{g/ml}$ ,  $t_{1/2}$  от 11,3 часа и AUC от 231,0  $\mu\text{g}\cdot\text{час/ml}$ . Екскрецията е предимно чрез фекалиите, като екскрецията чрез жлъчката е най-важният път за елиминиране (изследвания само при говеда).

## **Влияние върху околната среда**

Фекалиите от третирани животни, съдържащи охуцлозаниде, отделени на пасищата, могат да намалят числеността на организмите, хранещи се с тор, което може да повлияе на разграждането на тора. Охуцлозаниде е токсичен за водни организми. Охуцлозаниде перзистира в почвата.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Methyl Parahydroxybenzoate (E218)  
Propyl Parahydroxybenzoate  
Sodium laurilsulfate  
Propylene Glycol  
Sodium Citrate  
Disodium Edetate  
Carmellose Sodium  
Aluminium Magnesium Silicate  
Simeticone  
Purified Water

### **6.2 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 1 година.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

1L, 2,5L и 5L: Бели, гъвкави контейнери от полиетилен с висока плътност (HDPE) с капачка от полипропилен и запечатка от PVDC.

10 L: Контейнери от полиетилен с висока плътност (HDPE) с капачка от полиетилен с висока плътност (HDPE) и запечатка от алуминиево фолио.

Продуктът може да бъде предлаган на пазара с или без външна опаковка.

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.

Rumenil не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

Третираните животни (говеда), не трябва да имат достъп до повърхностни води в продължение на 5 дни след края на лечението, за да се избегне неблагоприятното въздействие върху водните организми.

#### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.

#### **8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022-2679

#### **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 17/09/2016

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 28/04/2021

#### **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

04/2021

#### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*