

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3122**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

АМИТРАЗИН Ушни капки
AMITRAZIN Eardrops
Капки за уши, емулсия за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 10 ml се съдържат:

Активни вещества:

Amitraz 0.025 g
Prednisolone acetate 0.025 g

Помощно вещество:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
--

Glycerol

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение на отодектоза, нотоедроза и демодекоза при кучета и котки.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към помощното вещество.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Да не се използва при кучета и котки под 2-месечна възраст.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Избягвайте контакт с кожата и очите по време на прилагане на продукта и при работа с наскоро третирани животни.

Хора с установена свръхчувствителност към амитраз трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гумени ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случаен контакт с кожата, незабавно измийте засегнатата зона със сапун и вода. При случаен контакт с очите, изплакнете веднага с вода.

Да не се пуши, яде и пие при работа с продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

Неопределена честота (не може да се определи от наличните данни):	Болка ¹
--	--------------------

¹При прилагане на продукта върху увредена кожа може да се появи болка при животните.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане в ушите.

Необходимо е първоначално старателно почистване на ушния канал на животните от струпей и корички. За пълно третиране на повърхността на ухото, ушната мида се сгъва наполовина по дължина и леко се масажира.

- При демодекоза, 3-5 капки се разнасят добре на поразения участък един път дневно, през три дни. Лечението продължава до изчезване на клиничните признаци на заболяването

(6-8 третирания). Освен ушната раковина е възможно третирането и на ограничените поразени участъци по кожата на главата при спазване на същата схема.

- При хронична форма на демодекоза се препоръчва комбинацията на продукта с имуностимулатори.
- При отодектозата и нотоедрозата третирането се извършва един път на ден по 3-5 капки през три дни в продължение на две седмици. След накапване основата на ухото се масажира.

Третирането се извършва и в двете уши (дори в случаите на поражение само на едното).

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са известни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP53AD51

Ектопаразитициди за локална употреба, включително инсектициди, амидини, амитраз, комбинации.

4.2 Фармакодинамика

Амитразът принадлежи към амидната химична група. Използва се като инсектицид и акарицид при контрол на инвазии от кърлежи, бълхи и въшки. Механизмът му на действие се изразява във агонистичното му взаимодействие с октопаминовите рецептори на централната нервна система (нервните синапси) на ектопаразитите, което води до увеличаване на нервната активност, ненормално поведение и смърт. Този механизъм на действие се различава от този на другите известни инсектициди (органофосфатни, карбаматни и синтетични пиретроиди).

Преднизолонът е глюкокортикостероид с противовъзпалително и противосърбежно действие. Глюкокортикоидите като преднизолон могат да инхибират левкоцитната инфилтрация в мястото на възпаление, да попречат на медиаторите на възпалителния отговор и да супресират хормоналния имунен отговор. Противовъзпалителното действие на глюкокортикоидите е свързано с включване на фосфолипаза А2 инхибиращи протеини, липокортини, които контролират биосинтезата на водещите във възпалението медиатори, като простагландините. Преднизолонът понижава възпалителната реакция, посредством ограничаване на капилярната дилатация и пермембилитета на васкуларните структури. Тези компоненти ограничават акумулацията на полиморфонуклеарните левкоцити и макрофаги и редуцират освобождаването на вазоактивните кинини.

Ветеринарният лекарствен продукт е с изразена акарицидна активност, притежава противовъзпалително, бактерицидно и омекотяващо кожата действие в участъците на възпаление. Продуктът действа върху всички форми на развитие на паразитите.

4.3 Фармакокинетика

Дермалната резорбция на локално приложен амитраз е доста ниска, по-малко от 10%. При случайно поглъщане, резорбцията на амитраз също е доста ниска и по-голямата част от него бързо се екскретира непроменена чрез изпражненията.

Резорбираният амитраз се разгражда значително до метаболити в черния дроб.

Екскрецията на резорбирания амитраз се извършва през бъбреците: 24 часа след третирането >60% от приложената доза се екскретира.

Влияние върху околната среда

Продуктът е токсичен за водни организми.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони от 10 ml, снабдени с капкомер и затварящи се с капачка на винт със защитен пръстен.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като амитраз може да бъде опасен за риби и други водни организми.

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

“Фарма Вет” ООД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3122

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 27/05/2022

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР