

## ЕТИКЕТИ

### ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

АБАНТЕЛ 520 mg болус

### 2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки болус съдържа:

**Активни вещества:**

Abamectin 20 mg

Closantel (as sodium) 500 mg

### 3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 болуса.

### 4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Овце.

### 5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При фасциолоза, нематодози; естроза, мелофагоза, краста и при инвазии с пасищни кърлежи.

### 6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

### 7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

**Овце:**

Месо и вътрешни органи: 21 дни.

Не е разрешен за употреба при овце майки, чието мляко е предназначено за консумация от хора, включително през сухостойния период. Да не се използва по-малко от 1 година преди първото оагване при овце майки, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

### 8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

### 9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се пази от пряка слънчева светлина.

### 10. НАДПИСЪТ “ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА”

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

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

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

„БИОВЕТ” АД

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

0022-1895

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА  
ОПАКОВКА**  
Блистер

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

АБАНТЕЛ 520 mg болус

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всеки болус съдържа:

**Активни вещества:**

Abamectin 20 mg  
Closantel (as sodium) 500 mg

**3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Овце.

**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално.  
Преди употреба прочетете листовката.

**5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

**Овце:**

Месо и вътрешни органи: 21 дни.

Не е разрешен за употреба при овце майки, чието мляко е предназначено за консумация от хора, включително през сухостойния период. Да не се използва по-малко от 1 година преди първото оагване при овце майки, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

**7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се пази от пряка слънчева светлина.

**8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

„БИОВЕТ” АД

**9. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
*ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

АБАНТЕЛ 520 mg болус

### 2. Състав

Abamectin – активно вещество

Closantel (as sodium) - активно вещество

Lactose monohydrate - разреждащо вещество

Corn starch - Разреждащо, дезинтегриращо и свързващо вещество

Sucrose - свързващо вещество

Sodium lauryl sulfate – сърфактант, дезинтегриращо вещество

Ascorbic acid - антиоксидант

Microcrystalline cellulose – разреждащо вещество

Talk – смазващо вещество

Magnesium stearate - смазващо вещество

Colloidal silicon dioxide - смазващо и антислепващо вещество

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Овце.

### 4. Показания за употреба

При фасциолоза, нематодози; естроза, мелофагоза, краста и при инвазии с пасищни кърлежи.

### 5. Противопоказания

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

### 6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Няма.

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

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, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши. След прилагане ръцете да се измият с вода и сапун.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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

Да не се прилага едновременно с хлороорганични съединения.

Предозиране

При предозиране се наблюдава депресия, затруднена походка и мидриаза.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Не са установени.

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: (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

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

Начин на приложение:

Продуктът се прилага перорално с апликатор през пролетта (преди излизане на животните на паша) и през есента.

Дозировка:

По един болус на 50 kg телесна маса, при цистокаулоза и мюлериоза по 2 болуса на 50 kg телесна маса.

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Продуктът се прилага перорално с апликатор през пролетта (преди излизане на животните на паша) и през есента.

## **10. Карентни срокове**

**Овце:**

Месо и вътрешни органи: 21 дни.

Не е разрешен за употреба при овце майки, отглеждани за мляко за консумация от хора, включително през сухостойния период. Да не се използва по-малко от 1 година преди първото оагване при овце майки, отглеждани за мляко за консумация от хора.

## **11. Специални условия за съхранение**

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

Да се пази от пряка слънчева светлина.

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

## **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

0022-1895

АБАНТЕЛ 520 mg се предлага в блистер от трислойно фолио (лак/алуминий/нитроцелулозен лак) и млечно бяло PVC/PVDC фолио, съдържащ десет (10) броя болуси.

## **15. Дата на последната редакция на текста**

10/2023 г.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговорящ за освобождаването на партии и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

„БИОВЕТ” АД  
ул. „Петър Раков” № 39  
гр. Пещера 4550  
България

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
*ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*