

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1728**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

БУЛМЕКТИН 0.2% медикаментозен премикс за говеда, овце и коне.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g от продукта съдържа:

Активна субстанция:

Abamectin 2 mg

Експципенти:

Аскорбинова киселина 10 mg/g

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозен фураж.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце и коне.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда – за лечение на стомашно-чревни и белодробни нематодози (остертагиоза, хемонхози, трихостронгилидоза, коопериози, парафиларии, езофагостомози, буностомози, нематодирози, диктиокаулози); при инвазия с пасищни кърлежи и въшки; при псороптесова, саркоптесова краста и при хиподермоза, при стомашно-чревни и белодробни нематодози.

Овце – за лечение на стомашно-чревни и белодробни нематодози (хемонхози, остертагиоза, трихостронгилидоза, коопериози, езофагостомози, нематодирози, стронгилоидози, хаберциози, трихурози, гайгериози); при инвазия от пасищни кърлежи, при мелофагоза и естрога.

Коне – за лечение на нематодози (стронгилатози, параскаридоза, трихостронгилидоза, микрофиларии); при гастрофилози.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни в лактационен период, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Да не се използва при коне, чието месо е предназначено за човешка консумация.

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

Да се избягват следните практики, тъй като увеличават риска от развитие на резистентност и могат да доведат до неефективна терапия:

- Твърде честата употреба на антихелминтици от същия клас за дълъг период от време.
- Недостатъчно дозиране, което може да се дължи на неправилно изчисляване на телесната маса, неправилно прилагане на ветеринарномедицинския продукт или липса на калибриране на дозиращото устройство (ако има такова).

Случаите с предполагаемо развитие на резистентност към антихелминтици следва да бъдат внимателно проучени, като се използват подходящи тестове (напр. тест за редукия на броя на яйцата във фекални проби). Когато резултатите от тестовете предполагат значителна резистентност към определен антихелминтик, следва да се използва антихелминтик от друг фармакологичен клас или друг вид терапия.

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

За да се избегне експозиция по време на приготвяне на медикаментозния фураж, индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни очила, непромокаеми гумени ръкавици и предпазваща дихателните пътища маска за еднократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 149 или маска за многократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 140, с филтър, в съответствие с европейски стандарт EN 143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Измийте ръцете си след употреба.

При случаен контакт кожата да се измие обилно със сапун и вода. В случай на попадане в очите да се промият с голямо количество чиста течаща вода. Да не се работи с продукта, ако сте алергичен към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Ако след експозиция развие симптоми като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Оток на лицето, устните или очите или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска намеса.

Други предупреждения

Няма.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са установени.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Начин на приложение:

За перорално приложение след добро смесване на необходимата доза с 1/2 - 1/3 от дажбата за едно хранене на дадения вид животни.

Дозировка:

- Говеда - 1.0 g от премикса на 10 kg т.м.;
- Коня - 1.0 g от премикса на 10 kg т.м.
- Овце - 1.0 g от премикса на 10 kg т.м.;
- Овце (при краста) - 2.0 g от премикса на 10 kg т.м.

Забележка: При краста и естрога при овце продуктът се прилага двукратно през 7-10 дни.

Телесната маса трябва да бъде определена възможно най-точно, за да се избегне недостатъчното дозиране.

За точно дозиране, използвайте подходящо калибрирано дозиращо устройство.

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

При предозиране се наблюдава слюноотделяне, разширени зеници, нарушена походка.

4.11 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи - 21 дни.

Мляко: Не се разрешава за употреба при лактиращи крави, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Овце:

Месо и вътрешни органи - 21 дни.

Мляко: Не се разрешава за употреба при лактиращи овце, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Коне:

Да не се прилага при коне, чието месо е предназначено за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антипаразитни продукти, абамектин.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QR54AA02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Абамектинът действа ендектоцидно (едновременно срещу ендо- и ектопаразити); предизвиква парализа на нематоди и артроподи (инсекти и акари), като потиска предаването на нервни импулси в междуневронните синапси на нематодите и в нервно-мускулните синапси на артроподите. Това се осъществява чрез освобождаване на гама-аминомаслена киселина (ГАМК) от пресинаптичните нервни окончания и усилване на свързването ѝ с постсинаптичните рецептори. Понася се добре от бозасещи животни, тъй като при тях ГАМК е локализирана в централната нервна система, където абамектинът не прониква.

5.2 Фармакокинетични особености

Абамектинът се освобождава бързо от формулировката на Булмектин 0.2% премикс в румена и кръвния ток на овцете (на 6-ия час след прилагането) и се абсорбира бързо, като се създават високи концентрации в кръвната плазма. C_{max} на абамектин се постига на 6-ия час след прилагането. Абамектинът се разпределя бързо в мускулите, бъбреците и мазнините (до 6-ия час), като поддържа кръвни концентрации до 28-ия час. Периодът на биологичен полуразпад ($t_{1/2}$) е около 3-5 дни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципентите

Повидон

Царевични какалешки

6.2 Несъвместимост

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след размесване с фуража: 3 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Банки по 10 g, 50 g, 100 g и 150 g.

Пликове от алуминиево фолио по 10 g и 100 g.
Торби по 2.5 kg и 25 kg.

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

“Биовет” АД
ул. “Петър Раков” № 39,
Пещера 4550
Телефон: (0350) 656-19
Факс: (0350) 656-36; (0350) 656-07
E-mail: biovet@biovet.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1728

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

30.03.2017

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2017 г.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР



За Изпълнителен директор:
Зам. Изп. директор *Dr. Petko Ivanov*
Заповед за заместване № *PD 11-656*
от *31.03.2017*