**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**
**КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2533**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Fluconix-340 стерилен разтвор за парентерално приложение при говеда и овце.

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

**Активна субстанция:**
Nitroxynil 34.0% w/v (като N-ethylglucaminesalt)

**Ексципиенти:**
За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

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

Говеда и овце.

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

Fluconix-340 за лечение на фасциолоза (опаразитяване със зрели и незрели форми на *Fasciola hepatica*) при говеда и овце. В препоръчаната доза е ефективен и срещу опаразитяване с възрастни и ларвни форми на *Haemonchus contortus* при говеда и овце и *Haemonchus placei, Oesphagostomum radiatum* и *Bunostomum phlebotomum* при говеда.
Fluconix-340 не трябва да се прилага като широкоспектърно антихелминтно средство.

### 4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.
Да не се превишава препоръчаната доза.

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

Няма.

### 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

<u>Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта</u>

Да не се прилага интрамускулно.
Овце в напреднала бременност трябва да се третират внимателно.
Телесната маса на овцете трябва да бъде точно определена и дозата да бъде прецизно изчислена.
Трябва да се избягва разливане на Fluconix-340, особено по руното на овцете, защото оцветява.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непроникаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт, за да се избегне контакт с кожата. При попадане върху кожата и в очите, да се измият незабавно. При възникване на дразнещо действие, незабавно да се потърси медицински съвет.
При случайно поглъщане, изплакнете устата с вода и незабавно да се потърси медицински съвет.
Трябва да се избягва случайното самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

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

В редки случаи се наблюдава слаб отток в мястото на инжектиране при говеда. Това може да бъде избегнато чрез разделяне на дозата и прилагане в две различни места на инжектиране и масажиране за разнасяне на разтвора.
Не се очаква проява на неблагоприятни реакции при животни (вкл. бременни крави и овце) при прилагане на препоръчаната доза.

**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 се предполага проява на несъвместимост при приложение на Fluconix-340 при говеда и овце, едновременно с терапевтични дози на левамизол или с клостридиални ваксини.

**4.9 Доза и начин на приложение**

За подкожно приложение.

Стандартната доза за нитроксинил е 10 mg/kg телесна маса.
Овце: 0.75 ml на 25 kg телесна маса.
В опаразитени с метил ферми, рутинните третирания трябва да се извършват на интервали от не по-малко от 49 дни (7 седмици), като се имат предвид фактори като история на заболяванията във фермата, честотата и тежест на проява в съседните огнища и регионални прогнози за честотата на проява.

Говеда: 1.5 ml на 50 kg телесна маса.
Както заразените, така и контактните животни трябва да бъдат лекувани. Лечението се повтаря при необходимост на интервали от не по-малко от 60 дни. Лечението на говедата помага да се намали контаминирането на пасищата в стопанства, където фасциолозата е ендемична и ясно изразена.

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

При случайно предозиране са наблюдавани симптоми на треска, ускорено дишане и превъзбуда. Пациентите трябва да се преместят в хладно помещение и трябва да бъде приложен интравенозно декстроза физиологичен разтвор.

**4.11 Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи:

Говеда: 60 дни.
Овце: 49 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 последното тримесечие 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.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: противопаразитни продукти; антихелминти.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AG08.

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Основното фармакологичното действие на нитроксинил е фасциолицидното. Леталното действие срещу *Fasciola hepatica* е доказано *in vitro* и *in vivo* при лабораторни животни, овце и говеда. Механизмът на действие се основава на разединяване на окислително фосфорилиране. Няколко други фармакодинамични ефекти са били наблюдавани при терапевтични дози. Хиперпнея и повишаване на ректалната температура са наблюдавани при високи дози, а в дози, близки до токсичните, предизвика повишаване на кръвното налягане.

### 5.2 Фармакокинетични особености

Фармакокинетиката на нитроксинил при овце и говеда е много сходна. След подкожно инжектиране на еднократна доза от 10 mg/kg се достигат максимални плазмени концентрации от 83.6 µg/ml за 9,3 часа при овцете и 91.6 µg/ml за 13 часа при говеда. Полуживотът в плазмата е 5 дни при овце и 8 дни при говеда. Бавната степен на елиминиране е в съответствие с дългия период на действие на Fluconix-340 срещу метила при овцете и говедата.
Нитроксинилът е активен срещу триклабендазол-устойчивите форми на *Fasciola hepatica*.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol
N-ethylglucamine
Water for injections

### 6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

### 6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 14 дни.

### 6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.
Да се пази от светлина.

### 6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Тип II кафяви стъклени флакони от 50 ml и 100 ml и безцветни пластмасови флакони (PE) от 250 ml, 500 ml и 1000 ml, затворени със стерилни тип I бутилови запушалки и алуминиеви капачки.

### 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

Interchemie werken “De Adelaar” BV
Metalweg 8, 5804 CG Venray, The Netherlands

## 8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2533

## 9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 19/04/2010
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 07/04/2015

## 10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

16/06/2021

## ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.