

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2778

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Oxuflyuke 34 mg/ml перорална суспензия за говеда и овце

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от продукта съдържа:

Активна субстанция:

Oxyclozanide	34,0 mg
--------------	---------

Експципенти:

Метил парахидроксибензоат	1,5 mg
---------------------------	--------

Пропил парахидроксибензоат	0,15 mg
----------------------------	---------

Натриев метабисулфит	1,0 mg
----------------------	--------

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

Почти бяла до бежова суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и овце.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на хронична фасциолоза, причинена от възрастни форми на *Fasciola hepatica*, чувствителни към оксиклозанид.

4.3 Противопоказания

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

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

При нормални нива на дозата, оксиклозанидът не е активен срещу незрели метили в тъканите на черния дроб.

Млекодайки крави, особено такива с голям млеконадой, понякога могат да покажат намаляване на млеконадоя с 5% или повече за около 48 часа след третирането. Ефектът от тази малка загуба може да бъде сведен до минимум чрез разпределяне на дозата в стадото за период от около една седмица.

Трябва да се внимава да се избягват следните практики, тъй като те увеличават риска от развитие на резистентност и могат да доведат до липса на ефект от терапията:

Прекалено честа и повтаряща се употреба на антихелминтици от един и същ клас за продължителен период от време.

Прилагане на доза, по-малка от необходимата, което може да се дължи на подценяване на телесната маса, неправилно прилагане на продукта или липса на калибриране на устройството за дозиране (ако има такова).

Подозирани клинични случаи на резистентност към антихелминтици трябва допълнително да се изследват с помощта на подходящи тестове (напр. тест за намаляване на броя на яйцата в изпражненията). Когато резултатите от теста(овете) насочват убедително към резистентност към конкретен антихелминтик, трябва да се използва антихелминтик, който принадлежи към друг фармацевтичен клас и има различен начин на действие.

До момента не е съобщавано за резистентност към оксиклозанид. Употребата на продукта трябва да се базира на местната (за региона, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на трематодите и препоръки за ограничаване на по-нататъшния избор за резистентност към антихелминтици.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Трябва да се внимава, когато се прилага чрез дозиращ пистолет, за да се избегне увреждане на фарингеалната област.

Трябва да се обърне дължимото внимание на физическото състояние на животните, които се третират, особено на тези в напреднала бременност и/или подложените на стрес поради неблагоприятни метеорологични условия, лошо хранене, лоши условия в животновъдните сгради, отглеждане и т.н.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този продукт може да причини дразнене на кожата, очите и лигавицата. При случаен контакт, изплакнете незабавно засегнатия участък обилно с вода.

Замърсеното облекло трябва незабавно да се сваля.

След употреба на продукта измийте ръцете си.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт..

Не се хранете, не пийте и не пушете, докато работите с продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към оксиклозанид или към някои от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Други предпазни мерки

При високи концентрации, очаквани в изпражненията, оксиклозанидът може да бъде токсичен за торната фауна. Рискът за торната фауна може да бъде намален, като се избягва прекалено честа и повтаряща се употреба на оксиклозанид при говеда.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При нормални нива на дозата на оксиклозанид при говеда може да се прояви слабо размекване на изпражненията, като понякога животните показват повишена честота на дефекация и преходна липса на апетит.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност или лактация.

Вижте т. 4.5.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Прилагайте като перорална доза. Преди употреба разклатете продукта добре.

Телесната маса на животните трябва да се определи възможно най-точно преди изчисляване на дозата. Точността на устройството за дозиране трябва да се провери.

Ако животните трябва да се третират колективно, а не индивидуално, те трябва да се групират според телесната им маса и да получат съответните дози, за да се избегне прилагане на по-ниска или по-висока доза от подходящата.

Дозата в зависимост от телесната маса при норма 10 mg оксиклозанид за kg телесна маса за говеда и 15 mg оксиклозанид за kg телесна маса за овцете е както следва:

Говеда: 3 ml на 10 kg телесна маса

Например:

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
Над 350 kg	105 ml

Дозата от продукта при говеда може да бъде приложена с храната, ако животните се хранят индивидуално. Налейте препоръчителната доза в концентрирания им порцион. При животни, които не се хранят добре, може да се добави меласа или сол.

Овце: 4,5 ml на 10 kg телесна маса

Например:

Телесна маса	Доза
10 kg	4,5 ml
20 kg	9,0 ml
30 kg	13,5 ml
40 kg	18,0 ml
Над 45 kg	20,0 ml

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

Ефектите от предозиране на оксиклозанид са вялост и известно втечняване на изпражненията при овцете и възможна диария, липса на апетит и загуба на тегло при говеда. Тези ефекти понякога се засилват при животни с тежко увреждане на черния дроб и/или дехидратация по време на дозиране. При по-високи дози тежестта на симптомите на токсичност се засилва и при доза от 50 mg/kg телесна маса и по-висока настъпва смърт.

4.11 Карентни срокове

Говеда

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

Мляко: 108 часа (4,5 дни).

Овце

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Мляко: 7 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антихелминтици, оксиклозанид.

5.1 Фармакодинамични свойства

Оксиклозанидът е антихелминтик от салициланилидната група. Химическата структура на салициланилидите се характеризира с присъствието на нестабилен протон. Те представляват липофилни молекули, които позволяват преминаването на протони през мембраните, особено през вътрешната митохондриална мембрана. Салициланилидите са протонни йонофори, които действат като специфични несдвояващи елементи на митохондриалното окислително фосфорилиране, нарушавайки метаболизма на паразита.

Оксиклозанидът има флукицидна активност срещу възрастните форми на *Fasciola hepatica*.

5.2 Фармакокинетични особености

Оксиклозанидът се резорбира бавно след перорално приложение с пикови нива в плазмата 24 часа след дозиране. 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 третиран животни, съдържащи оксиклозанид, отделени на пасищата, могат да намалят числеността на организмите, хранещи се със тор, което да повлияе на разграждането на екскрементите. До 8 дни след третирането животните могат да отделят оксиклозанид в изпражненията при нива, които са потенциално токсични за торната фауна.

Оксиклозанидът е токсичен за торната фауна и водните организми. Рискът за водните екосистеми и торната фауна може да се намали, като се избягва прекалено честа и повтаряща се употреба на оксиклозанид при говеда. Рискът за водните екосистеми ще бъде допълнително намален, ако третираните говеда се държат далеч от водни басейни за период от 5 дни след третиране.

Оксиклозанидът се дисоциира в зависимост от рН. Той може да биоакумулира в рибите при кисели условия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев метабисулфит
Метил парахидроксибензоат
Пропил парахидроксибензоат
Натриев лаурил сулфат
Алуминиев магнезиев силикат
Кармелоза натрий
Натриев цитрат
Пречистена вода

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: 18 месеца.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бели туби от полиетилен с висока плътност (1 L, 2,5 L и 5 L), затворени с бели полипропиленови винтови капачки.

1 x 1 L в картонена опаковка

1 x 2,5 L в картонена опаковка

1 x 5 L в картонена опаковка

2 x 5 L в картонена 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

Охуfluke 34 mg/ml не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

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

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Northern Ireland

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2778

9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

16/02/2018

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР