

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1895**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

АБАНТЕЛ 520 mg болус

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки болус съдържа:

Активни вещества:

Abamectin 20 mg
Closantel (as sodium) 500 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Lactose monohydrate	
Corn starch	
Sucrose	
Sodium lauryl sulfate	
Ascorbic acid	
Microcrystalline cellulose	
Talk	
Magnesium stearate	
Colloidal silicon dioxide	

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Овце.

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

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

3.3 Противопоказания

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

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:

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 такава).

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 за лицата, прилагащи 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.

3.6 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. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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

Да не се прилага едновременно с хлорорганични съединения.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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.

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

При предозиране се наблюдава депресия, затруднена походка и мидриаза.

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

Да се отпуска само по лекарско предписание.

3.12 Карентни срокове

Овце:

Месо и вътрешни органи: 21 дни.

Не се разрешава 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.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

Абамектин: QP54AA02.

Клозантел: QP52AG09

4.2 Фармакодинамика

Абамектинът е авермектинов ендектоцид, действащ, върху ендопаразити антихелминтно (антинематодно) и върху ектопаразити антиартроподно (инсектицидно и акарицидно срещу паразитиращи насекоми и кърлежи) при овце.

Абамектинът стимулира отделянето на гама-аминомаслена киселина (ГАМК), която подтиска предаването на нервни импулси, в резултат, на което настъпва парализа и смърт на нематодите, насекомите и кърлежите. Не преминава през кръвно-мозъчната бариера на топлокръвните животни.

Клозантел-натрият е салициланилидово производно. Той също може да бъде отнесен към ендектоцидите, тъй като действа върху енто- и екто- паразити антихелминтно (антирематодно антинематодно), антиартроподно (инсектицидно и акарицидно върху паразитиращи насекоми) при овце. Механизмът на действието му относно фасциолите е свързан с прекратяване на окислителното фосфорилиране, с подтискане активността на сукцинатдеhidрогеназата и фумаратредуктазата. Свързва се с албумините на плазмата и бавно се излъчва с жлъчния секрет. Притежава положителен защитен ефект (до 30-40 дни спрямо остертагии и хемонхи).

Комбинацията от абамектин и клозантел проявява повишено и разширено антипаразитно действие върху трематодите *Fasciola hepatica*, *F. gigantica* (зрели форми 97-100%, незрели шест- осемседмични 91-95%, незрели петседмични - 91%), върху стомашно-чревни и белодробни нематоди - кръвосмучещи *Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcincta* (в това число върху техните инхибирани незрели ларви), върху техните устойчиви към бензимидазол шамове, върху *Chabertia ovina*, *Strongyloides papillosus*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis* (зрели форми), *Cooperia annulata*, *Oesophagostomum dentatum*, *O. columbianum*, *Nematodirus spathiger*, *N. filicollis*, *Trichuris ovis*, *Dictyocaulus filaria* (зрели форми и L₄ ларви), *Protostrongylus rufescens* (зрели форми). Проявява антинематодна активност и към *Cystocaulus acreatus* и *Muellerius capillaris*. Действа инсектицидно и срещу *Oestrus ovis* (всички личинкови стадии), върху *Melophagus ovinus*, акарицидно при инвазия с крастни и пасищни кърлежи - *Psoroptes ovis*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*.

4.3 Фармакокинетика

Максимални плазмени концентрации (C_{max}) на клозантел при овце, третиран интрамускулно с 5 mg/kg т.м. или перорално с доза 10 mg/kg т.м. се постигат за период от 8 до 24 часа след третирането. Периодът на биологичен полуразпад на клозантел е приблизително 15 часа независимо от начина на прилагане. Над 80% от дозата се отделя с фекалиите, а 0.5% - с урината. Клозантел се метаболизира незначително (<2%), като във фекалиите съдържанието на родителското съединение е над 90%.

След подкожно инжектиране максимални нива на абамектин в плазмата се откриват след 1-2 дни, като периодът на биологичен полуразпад за плазмата е 4.7 дни. След перорално прилагане при бели мишки най-високи концентрации от абамектин се откриват в мастните тъкани и бъбреците, следвани от черния дроб и мускулите. Периодът на биологичен полуразпад на абамектин в тези органи, независимо от прилаганата доза, е приблизително 1.23 ± 0.3 дни.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Десет (10) броя болуси се опаковат в блистер от трислойно фолио (лак/алуминий/нитроцелулозен лак) и млечно бяло PVC/PVDC фолио.

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

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

“БИОВЕТ” АД

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1895

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

06/11/2012

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2023 г.

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

