

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3122**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

АМИТРАЗИН Ушни капки
AMITRAZIN Eardrops
Капки за уши, емулсия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Amitraz	0,025 g/10 ml
Prednisolone acetate	0,025 g/10 ml

Експциенти:

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Капки за уши, емулсия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на отодектоза, нотоедроза и демодекоза при кучета и котки.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експциентите.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се използва при кученца и котенца под 2-месечна възраст.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Избягвайте контакт с кожата и очите по време на прилагане на продукта и при работа с наскоро третиран животни.

Хора с установена свръхчувствителност към амитраз трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

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

При случаен контакт с кожата, незабавно измийте засегнатата зона със сапун и вода. При случаен контакт с очите, изплакнете веднага с вода.

Не пушете, не яжте и не пийте при работа с продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При прилагане на продукта върху увредена кожа може да се появи болка при животните.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Готова за употреба 0,25 % емулсия за приложение в ушите при отодектоза, нотоедроза и демодекоза при кучета и котки.

Необходимо е първоначално старателно почистване на ушния канал на животните от струпеи и корички. За пълно третиране на повърхността на ухото, ушната мида се сгъва наполовина по дължина и леко се масажира.

- При демодекоза, 3-5 капки се разнасят добре на поразения участък един път дневно, през три дни. Лечението продължава до изчезване на клиничните признаци на заболяването (6-8 третираня). Освен ушната раковина е възможно третирането и на ограничените поразени участъци по кожата на главата при спазване на същата схема.
- При хронична форма на демодекоза се препоръчва комбинацията на продукта с имуностимулатори.
- При отодектозата и нотоедрозата третирането се извършва един път на ден по 3-5 капки през три дни в продължение на две седмици. След накапване основата на ухото се масажира.

Третирането се извършва и в двете уши (дори в случаите на поражение само на едното).

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

Няма известни.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Ектопаразитициди за локална употреба, включително инсектициди, амидини, амитраз, комбинации.

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QP53AD51.

5.1 Фармакодинамични свойства

Амитразът принадлежи към амидната химична група. Използва се като инсектицид и акарицид при контрол на инвазии от кърлежи, бълхи и въшки. Механизмът му на действие се изразява

във агонистичното му взаимодействие с октопаминовите рецептори на централната нервна система (нервните синапси) на ектопаразитите, което води до увеличаване на нервната активност, ненормално поведение и смърт. Този механизъм на действие се различава от този на другите известни инсектициди (органофосфатни, карбаматни и синтетични пиретроиди).

Преднизолонът е глюкокортикостероид с противовъзпалително и противосърбежно действие. Глюкокортикоидите като преднизолон могат да инхибират левкоцитната инфилтрация в мястото на възпаление, да попречат на медиаторите на възпалителния отговор и да супресират хормоналния имунен отговор. Противовъзпалителното действие на глюкокортикоидите е свързано с включване на фосфолипаза А2 инхибиращи протеини, липокортини, които контролират биосинтезата на водещите във възпалението медиатори, като простагландините. Преднизолонът понижава възпалителната реакция, посредством ограничаване на капилярната дилатация и пермембилитета на васкуларните структури. Тези компоненти ограничават акумулацията на полиморфонуклеарните левкоцити и макрофаги и редуцират освобождаването на вазоактивните кинини.

Ветеринарният лекарствен продукт Амитразин – ушни капки е с изразена акарицидна активност, притежава противовъзпалително, бактерицидно и смегчаващо кожата действие в участъците на възпаление. Продуктът действа върху всички форми на развитие на паразитите.

5.2 Фармакокинетични особености

Дермалната резорбция на локално приложен амитраз е доста ниска, по-малко от 10%. При случайно поглъщане, резорбцията на амитраз също е доста ниска и по-голямата част от него бързо се екскретира непроменена чрез изпражненията.

Резорбираният амитраз се разгражда значително до метаболити в черния дроб.

Екскрецията на резорбирания амитраз се извършва през бъбреците: 24 часа след третирането >60% от приложената доза се екскретира.

Влияние върху околната среда

Продуктът е токсичен за водни организми.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Glycerol

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони от 10 ml, снабдени с капкомер и затварящи се с капачка на винт със защитен пръстен.

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.

АМИТРАЗИН Ушни капки не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„ФАРМА ВЕТ” ООД,
ул. „Отец Паисий” № 40, гр. Шумен,
Р. България
телефон/факс: 054/801 215
E-mail: farma_vet@abv.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-3122

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 27/05/2022

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР