

## ПУБЛИЧЕН ДОКЛАД ЗА ОЦЕНКА

### I Въведение

Наименование на ВМП	FLORCRID 10% - BG
Активна субстанция, концентрация	Florfenicol 100 mg
Фармацевтична форма	Перорален разтвор.
Притежател на лиценз за употреба	Габрофам ООД
Производител	S.C. Crida Pharm
Представител за Р. България	Габрофам ООД
Законово основание за заявлението	чл.280 от ЗВД
Видове животни, за които е предназначен ВМП	Свине и пилета.
Терапевтични показания, определени за отделните видове животни	Свине: Лечение на респираторни заболявания, причинени от щамове на <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> и <i>Pasteurella multocida</i> , чувствителни към флорфеникол. Пилета: Лечение на инфекции, причинени от щамове на <i>E. coli</i> и <i>Mycoplasma gallisepticum</i> , чувствителни към флорфеникол.
Условия или ограничения относно разпространението и употребата	Само за ветеринарномедицинска употреба.
Допълнителни ограничения относно отпускането	Да се отпуска само по лекарско предписание.

### II Относно продукта

#### 1. Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Няма.

#### 2. Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Добра клинична практика е, лечението да се основава на тестове за чувствителност на изолираните от животното бактерии. Ако това е невъзможно, терапията трябва да се базира на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на бактериите, срещу които е предназначен ВМП. Употребата на ветеринарномедицинския продукт, различаваща се от дадените в КХП указания, може да увеличи риска от развитие на бактерии, резистентни към флорфеникол, и да намали ефективността на лечението с други сродни субстанции, поради възможността от кръстосана резистентност.

#### 3. Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

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

Да не се пие, яде и пуши при работа с продукта.

След работа с продукта, ръцете да се измият незабавно.

При случаен контакт с очите, измийте обилно с вода.

При случаен контакт с кожата, измийте обилно с вода.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### **4. Неблагоприятни реакции (честота и важност):**

По време на лечението при свинете е възможно да се забележи намаляване приема на вода и поява на следните неблагоприятни реакции: перианален и ректумен оток.

Възможно е да се появят временна диария и запек, но това са преходни и обратими реакции.

#### **5. Карентен срок:**

Свине:

Месо и вътрешни органи: 17 дни.

Пилета:

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

#### **6. Фармакодинамични свойства:**

Флорфениколът е широкоспектърен синтетичен антибиотик, активен срещу повечето Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, изолирани от домашни животни. Флорфениколът действа чрез инхибиране на синтеза на протеини на рибозомно ниво и е бактериостатичен. Бактерицидното действие е доказано *in vitro* срещу *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Pasteurella multocida*. *In vitro* тестовете показват, че флорфеникол е активен срещу бактериални патогени, най-често изолирани в респираторни заболявания при свинете, включително *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Pasteurella multocida*.

#### **7. Фармакокинетични особености:**

Свине:

След многократно перорално приложение на 15 mg/ kg телесна маса/ ден, в продължение на 5 последователни дни, концентрацията на флорфеникол в плазмата намалява от 4270 mg/ L 1 час след последния прием на 2240 mg/ L 6 часа по-късно, и на 210 mg/L 24 часа след последния прием.

Птици:

След първото перорално прилагане на флорфеникол от 42 mg/ kg телесна маса/ ден в продължение на 3 последователни дни върху птици, най-високата концентрация на флорфеникол в серума (12200 mg/ L) е измерена след 30 минути, а след това намалява до 810 mg/ L 8 часа по-късно. Флорфениколът не може да бъде открит в серума 60 часа след последния прием.

След еднократно интравенозно приложение на 54,4 mg флорфеникол/ kg телесна маса при птици, концентрацията на флорфеникол в серума е намаляла от 58 500 mg/ L 5 минути след инжектиране на 69 mg/ L 8 часа след приложението. Десет часа след интравенозно приложение, флорфениколът не може да бъде открит в серума. Биологичният полуживот е 37 минути. Обемът на разпределение в равновесно състояние е 1387 ml/ kg.

### **III Общо заключение и кратко разглеждане на съотношението полза/риск**

Предложените предупреждения и предпазни мерки са адекватни и осигуряват безопасност на лицата, които прилагат ВМП. Документацията на продукта е изготвена съгласно изискванията на Наредба № 60/09.05.2006 г. /Д.В. брой 92 от 20.11.2009 г./.

## ПУБЛИЧЕН ДОКЛАД ЗА ОЦЕНКА

### I Въведение

Наименование на ВМП	KEPXAN ORAL
Активна субстанция, концентрация	Levamisole hydrochloride 30 mg/ml Oxyclozanide 60 mg/ml
Фармацевтична форма	Перорална суспензия
Притежател на лиценз за употреба	Kepro B.V., The Netherlands
Производител	Kepro B.V., The Netherlands
Представител за Р. България	“Възраждане-Касис” ООД, България
Законово основание за заявлението	чл. 281 от ЗВД
Видове животни, за които е предназначен ВМП	Говеда и овце.
Терапевтични показания, определени за отделните видове животни	За лечение и контрол на гастроинтестинални и белодробни нематодни инфекции, включително и инфекции с възрастни форми на чернодробен метил при говеда и овце. Белодробни нематоди: <i>Dictyocaulus</i> spp. Гастроинтестинални нематоди: <i>Trichostrongylus</i> spp. <i>Cooperia</i> spp. <i>Ostertagia</i> spp. (except inhibited <i>Ostertagia</i> larvae) <i>Haemonchus</i> spp. <i>Nematodirus</i> spp. <i>Bunostomum</i> spp. <i>Oesophagostomum</i> spp. <i>Chabertia</i> spp. Продуктът премахва най-зрелите форми на <i>Fasciola</i> spp. (метили), присъстващи в жлъчните пътища на черния дроб.
Условия или ограничения относно разпространението и употребата	Само за ветеринарномедицинска употреба.
Допълнителни ограничения относно отпускането	Да се отпуска само по лекарско предписание.

### II Относно продукта

#### 1. Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

С повишено внимание трябва да се третират бременни животни и животни, подложени на стрес от неблагоприятни климатични условия, лошо хранене и отглеждане. Продуктът не е ефективен срещу тип II остертагиаза при говеда.

В случай на белодробни нематодни инфекции, може да е налична кашлица за значителен период от време след успешно лечение с продукта. Това се дължи на увреждания, причинени от паразитите.

Необходимо е да се предприемат всички мерки за да се избегнат следните практики, защото те могат да увеличат риска от възникване на резистентност и в крайна сметка могат да доведат до неефективно лечение:

- Твърде честата и многократна употреба на антихелминтици от същия клас за продължителен период от време.
- Прилагане на по-ниска доза, което може да се дължи на подценяване на телесната маса на животното, неправилно приложение на продукта или липса на калибриране на дозиращото устройство.

Предполагаемите клинични случаи на резистентност към антихелминтици трябва да бъдат допълнително разследвани, използвайки подходящи тестове (напр. тест за определяне

редукцията в броя на яйцата във фекалиите). Когато резултатите от тестовете многозначително показват резистентност към определен антихелминтик, трябва да се използва антихелминтик принадлежащ към друг фармакологичен клас и притежаващ различен механизъм на действие.

Към настоящия момент не е докладвана резистентност към оксиклозанид. Употребата на продукта трябва да се базира на локалната (регионална, ниво ферма) епидемиологична информация за възприемчивостта на нематодите и препоръки за това как да се ограничи допълнителната селекция на резистентност към антихелминтици.

## **2. Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:**

Внимателно трябва да се изчисли телесната маса на животните, които ще бъдат третирани. Преди употреба тубата трябва да бъде разклатена. При използване на дозиращ пистолет за приложение на продукта, трябва да се внимава да не се причини фарингит. След лечение, животните трябва да бъдат преместени на чисти пасища с цел предотвратяване на повторна инфекция. Трябва да се потърси съвет от ветеринарен лекар за препоръчване на подходящи програми на дозиране и управление за да се постигне адекватен контрол на паразитите и да се редуцира вероятността от възникване на антихелминтна резистентност.

## **3. Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:**

При употреба на продукта да не се яде, пие или пуши. Незабавно да се измият пръстите от очите и кожата. Незабавно да се свалят всички контаминирани дрехи. Да се измият ръцете и замърсените участъци от кожата преди хранене и след работа с продукта. Левамизолът може да причини характерни реакции и сериозни кръвни нарушения при много малък брой хора. При поява на симптоми, като виене на свят, гадене, повръщане, дискомфорт в коремната област или възпаление на устата/гърлото или проява на треска, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

## **4. Неблагоприятни реакции (честота и важност):**

Нормални дози на левамизол рядко предизвикват неблагоприятни реакции. При по-високи дози могат да се проявят преходни симптоми, включващи клатене на главата, повишено слюноотделяне, изпотяване, кашлица, хиперпнея, повръщане, колични спазми и слаб мускулен тремор. Тези симптоми е по-вероятно да се проявят при говедата, отколкото при овцете. Оксиклозанидът може да предизвика неблагоприятни реакции върху централната нервна система и чревната функция (поведенческа депресия, диария и загуба на апетит) в относително ниски еднократни дози. При по-високи дози тежестта на признаците на токсичност се увеличава и смъртност може да настъпи при доза от 50 mg/kg т.м. и повече. Предполага се, че тези неблагоприятни реакции се дължат на фармакодинамичното действие на субстанцията.

## **5. Карентен срок:**

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

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

## **6. Фармакодинамични свойства:**

Керхан Oral е комбинация от левамизол и оксиклозанид и е ефективен срещу широк спектър от ендопаразити: гастроинтестинални и белодробни нематоди и метил (трематоди). Левамизолът действа срещу възрастната и ларвената фаза на гастроинтестиналните нематоди и белодробните нематоди. Действа бързо и причинява парализа на паразитите. Оксиклозанидът е активен срещу възрастната форма на чернодробия метил, като засяга енергийния метаболизъм на паразита.

## **III Общо заключение и кратко разглеждане на съотношението полза/риск**

Предложените предупреждения и предпазни мерки са адекватни и осигуряват безопасност на лицата, които прилагат ВМП. Документацията на продукта е изготвена съгласно изискванията на Наредба № 60/09.05.2006 г. /Д.В. брой 92 от 20.11.2009 г.; Д.В. брой 74 от 12.09.2017 г./.