

ПУБЛИЧЕН ДОКЛАД ЗА ОЦЕНКА

I Въведение

Наименование на ВМП	Chanazone Equi 1g, прах за перорална употреба при коне
Активна субстанция, концентрация	Phenylbutazone 1 g
Фармацевтична форма	Прах за перорална употреба.
Притежател на лиценза за употреба	“C&H Generics Limited”, Ireland
Производител	“Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.”, Ireland
Представител за Р. България	“Рихтер Фарма” ЕООД
Законово основание за заявлението	чл.280 от ЗВД
Видове животни, за които е предназначен ВМП	Коне (които не са предназначени за човешка консумация).
Терапевтични показания, определени за отделните видове животни	Продуктът е показан за лечение на мускулно-скелетни заболявания при коне, където се изисква облекчаване на болка и понижаване на възпаление, например при куцота, свързана с остеоартрити, бурзити, ламинити и възпаление на меките тъкани, особено когато целта е запазване на подвижността. Той е приложим при ограничаване на след хирургични възпаления, миозити и възпаление на други меки тъкани. Фенилбутазонът на прах може да се използва като антипиретик, когато това се счита за препоръчително, например при вирусни респираторни инфекции.
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:

Клиничните ефекти на фенилбутазона могат да бъдат налични за поне три дни след спиране на лечението. Това трябва да се има предвид при изследването на коне за стабилност. Международната федерация по конен спорт (FEI) класифицира фенилбутазона като забранено вещество при състезания, затова този продукт трябва да се прилага в съответствие с препоръките на федерацията.

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

Да не се превишава посочената доза от 8.8 mg/kg/ден, тъй като терапевтичният индекс на фенилбутазона е нисък.

Употребата при всяко животно на възраст по-малко от 6 седмици или при стари животни може да доведе до допълнителен риск. Ако такова използване не може да се избегне, животните могат да се нуждаят от внимателно клинично проследяване.

Да се избягва прилагане при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като има потенциален риск от повишена бъбречна токсичност. Да се осигури лесен достъп до вода през периода на лечение за избягване на дехидратация.

Употребата на нестероидни противовъзпалителни средства може да доведе до потискане на фагоцитозата и следователно при лечение на възпалителни заболявания, свързани с бактериални инфекции, трябва да се прилага едновременно подходяща антимикробна терапия.

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

Този продукт може да предизвика свръхчувствителност (алергични реакции) при лица, чувствителни към фенилбутазона, чрез контакт с кожата или при случайно вдишване.

Хората с известна свръхчувствителност към фенилбутазона или някои от ексципиентите трябва да избягват контакт с този продукт.

Ако развиете симптоми след контакт с продукта, като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Подуване на лицето, устните, очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Този продукт може да бъде дразнещ за кожата и очите. Избягвайте контакт с очите. При случаен контакт с очите, да се измият обилно с чиста вода. Ако дразненето продължава, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Да се измият участъците на кожата, които са били в контакт с продукта и ръцете след употреба.

Трябва да се внимава да се избегне поглъщането на прах. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4. Неблагоприятни реакции (честота и важност):

Както и при други нестероидни противовъзпалителни средства, които потискат простагландиновия синтез, може да се проявят стомашни и/или бъбречни проблеми. Това обикновено се свързва с предозиране и такива случаи са редки. Възстановяването обикновено е при преустановяване на лечението и след започването на поддържащо симптоматично лечение (виж точка 4.10 за допълнителна информация).

Може да се появи кръвна дискразия.

Понитата са много чувствителни към стомашна язва при употреба на този продукт, дори в терапевтични дози (диария, язви в устата и хипопротеинемия могат също да се наблюдават).

Ако се появят неблагоприятни реакции, лечението трябва да се преустанови и е необходимо да се търси съвет от ветеринарен лекар.

5. Карентен срок:

Не се разрешава употребата при коне, които са предназначени за човешка консумация.

Третираните коне никога не може да бъдат заклани за човешка консумация.

Конят за третиране трябва да е бил обявен като не предназначен за човешка консумация съгласно националното законодателство.

6. Фармакодинамични свойства:

Фенилбутазонът е пиразолоново нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) с обезболяващо, противовъзпалително и антипиретично действие. Тези фармакодинамични ефекти се постигат чрез неселективно инхибиране на простагландиновия синтез (циклооксигенази COX-1 и COX-2).

7. Фармакокинетични особености:

Плазменият полуживот на фенилбутазона при коня варира от 3.5-8.0 часа. Обикновено пиковите плазмени нива се постигат около 2-3 часа след приложение.

Бионаличността е висока, но резорбцията може да се забави, ако се прилага на пълен стомах. Сеното в диетата поради свързване може да забави резорбцията на фенилбутазона и в резултат на това началото на клиничния ефект.

Фенилбутазонът се свързва във висок процент с плазмения албумин.

Фенилбутазонът се метаболизира в черния дроб до оксфенбутазон, който също има подобна фармакологична активност.

По-нататъшният метаболизъм е до гама-хидроксифенилбутазон. Екскрецията е главно чрез урината.

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	ГЕНТАМИЦИН 100 mg/ml инжекционен разтвор
Активна субстанция, концентрация	Gentamicin sulfate 100 mg/ml
Фармацевтична форма	Инжекционен разтвор
Притежател на лиценз за употреба	“ВЕТПРОМ” АД, България
Производител	“ВЕТПРОМ” АД, България
Представител за Р. България	“ВЕТПРОМ” АД
Законово основание за заявлението	чл.281 от ЗВД
Видове животни, за които е предназначен ВМП	Говеда, телета, свине, кучета и котки, морски свинчета, мишки, декоративни птици (папагали, гълъби и др.).
Терапевтични показания, определени за отделните видове животни	Лечение на дихателни, стомашно-чревни и пикочно-полови инфекции, инфектирани рани, артрити и полиартрити, бактериални суперинфекции при вирусни заболявания, ММА-синдром при свине, отити, тонзилити, офталмити, пиодермия, стафилококови инфекции, заразна хрема и микоплазмоза (декоративни птици), общи септични състояния, причинени от микроорганизми, чувствителни към гентамицин. Прилага се основно при инфекции, причинени от бактерии, резистентни към други антибиотици като <i>E.coli</i> и <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .
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:
Употребата на продукта, трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се базира на местната епидемиологична информация.

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

При септични състояния интравенозното приложение трябва да се извършва много бавно, за да се избегне ендотоксичен шок. В този случай е необходимо постоянно наблюдение на сърдечно-съдовите показатели. При бъбречна недостатъчност да се прилага намалена доза.

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

При работа с продукта да се избягва контакт на продукта с кожата и очните лигавици, поради опасност от дразнене и реакции на свръхчувствителност. При попадане върху кожата, замърсеният участък да се измие обилно с вода, а очите с умерена струя вода.

4. Неблагоприятни реакции (честота и важност):

Характерни за аминогликозидите неблагоприятни реакции са нефротоксичност и ототоксичност. Нефротоксичните ефекти са обратими, докато вестибуларните нарушения са необратими. Възможна е появата на болка и възпаление на мястото на инжектиране или реакции на свръхчувствителност.

5. Карентен срок:

Поради кумулиране на гентамицин в черния дроб, бъбреците и мястото на инжектиране трябва да се избягват всякакви повторни курсове на лечение в рамките на карентния срок.

Говеда:

Интрамускулно или интравенозно приложение: месо и вътрешни органи: 192 дни.

Мляко: не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 146 дни.

6. Фармакодинамични свойства:

Аминогликозидите имат бактерицидно действие. Те навлизат в чувствителните бактерии чрез кислороднозависим активен транспорт и чрез пасивна дифузия. Осъществил достъп, гентамицина се свързва необратимо с рецепторните протеини в 30S рибозомната субединица и блокира образуването на комплекс включващ мРНК, формилметионин и тРНК. Като резултат от това тРНК се разчита неправилно, продуцирайки вследствие нефункционален протеин. Аминогликозидите разрушават протеиновата синтеза, чрез разрушаване на полизомите и може да попречи на ДНК – репликацията.

7. Фармакокинетични особености:

След перорално приложение, гентамицинът се резорбира слабо през гастроинтестиналния тракт. След парентерално приложение той се резорбира в междуклетъчното пространство, но значителни количества преминават в кората на бъбрека и вътрешното ухо. След парентерално приложение биотрансформацията е незначителна и непроменения гентамицин се екскретира бързо чрез урината.

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	МЕДИФЛОП 30% орален разтвор
Активна субстанция, концентрация	Florfenicol 300 mg/ml
Фармацевтична форма	Перорален разтвор
Притежател на лиценз за употреба	„Террафарм – БГ“ ООД
Производител	Medicavet Tarim Hayvancilik Ilac ve Kimya San. Tic. Ltd. Sti.
Представител за Р. България	„Террафарм – БГ“ ООД
Законово основание за заявлението	чл.281 от ЗВД
Видове животни, за които е предназначен ВМП	Пилета (бройлери).
Терапевтични показания, определени за отделните видове животни	Продуктът е предназначен за лечение на респираторни инфекции, причинени от <i>E. coli</i> (сакулит, колисептицемия) и инфекции, причинени от <i>Ornithobacterium</i> при пилета.
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:

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на бактериите изолирани от животните. Ако това не е възможно, лечението трябва да се базира на локалната (регионална, ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии.

При употреба на продукта трябва да се вземат под внимание официалните национални и регионалните антимикробни политики.

Употребата на продукта в нарушение на инструкциите дадени в Кратката характеристика може да доведе до увеличаване разпространението на бактерии резистентни към флорфеникол и може да намали ефективността от лечението с други антимикробни продукти, 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.

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

Да не се яде, пие или пуши по време на работа с този продукт.

Избягвайте директен контакт с очите, устата и кожата.

При случаен контакт с продукта, изплакнете с обилно количество вода.

При проява на симптоми като кожен обрив след контакт с продукта, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба на продукта.

Подуването на лицето, устните и очите, както и затрудненото дишане са сериозни симптоми, изискващи спешна медицинска помощ.

4. Неблагоприятни реакции (честота и важност):

Няма известни.

5. Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 16 дни.

Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

6. Фармакодинамични свойства:

Флорфениколът е синтетичен, широкоспектърен антибиотик, ефективен срещу повечето Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, изолирани от домашните животни.

Флорфениколът проявява своята активност чрез инхибиране на протеиновата синтеза на рибозомно ниво и е бактериостатик.

Флорфениколът притежава специална ефикасност срещу колибактериозата при домашните птици, причинена от *E.coli*. *In vitro* тестове показват, че флорфеникол е ефективен срещу Грам-положителни (*Corynebacterium pyogenes*, *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Clostridium* spp.) и Грам-отрицателни (*E.coli*, *Pasteurella haemolytica*, *P. multocida*, *Haemophilus somnus*, *Actinobacillus pleuropneumonia*) и други патогенни микроорганизми при домашни птици и животни.

7. Фармакокинетични особености:

Флорфениколът се абсорбира бързо след перорално приложение. Флорфениколът прониква в повечето телесни тъкани, въпреки че проникването в цереброспиналната и вътреочната течност е по-малка от тази на хлорамфеникола. В проучване след перорално приложение на доза от 20 mg/kg, измерванията в урината и фекалиите са показали, че флорфениколът се елиминира 97% чрез урината, а останалата част чрез фекалиите в рамките на 24 часа.

III Общо заключение и кратко разглеждане на съотношението полза/риск

Предложените предупрежденията и предпазните 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	МЕДИФЛОР Е 30% - инжекционен разтвор
Активна субстанция, концентрация	Florfenicol 300 mg/ml
Фармацевтична форма	Инжекционен разтвор
Притежател на лиценз за употреба	„Террафарм – БГ“ ООД
Производител	Medicavet Tarim Hayvancilik Ilac ve Kimya San. Tic. Ltd. Sti.
Представител за Р. България	„Террафарм – БГ“ ООД
Законово основание за заявлението	чл.281 от ЗВД
Видове животни, за които е предназначен ВМП	Говеда.
Терапевтични показания, определени за отделните видове животни	Заболявания, причинени от бактерии, чувствителни към флорфеникол: терапевтично лечение на инфекции на дихателните пътища при говеда, причинени от <i>Mannheimia haemolytica</i> , <i>Pasteurella multocida</i> и <i>Histophilus somni</i> .
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:

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на бактериите изолирани от животните. Ако това не е възможно, лечението трябва да се базира на локалната (регионална, ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии.

При употреба на продукта трябва да се вземат под внимание официалните национални и регионалните антимикробни политики.

Употребата на продукта в нарушение на инструкциите дадени в Кратката характеристика може да доведе до увеличаване разпространението на бактерии резистентни към флорфеникол и може да намали ефективността от лечението с други антимикробни продукти, 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 се избягва контакт с кожата и очите. При случаен контакт с кожата незабавно измийте с вода.

Да не се яде, пие или пуши по време на работа с продукта.

Погрижете се да се избегне случайното самоинжектиране.

При проява на симптоми като кожен обрив след контакт с продукта, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба на продукта.

Подуването на лицето, устните и очите, както и затрудненото дишане са сериозни симптоми, изискващи спешна медицинска помощ.

4. Неблагоприятни реакции (честота и важност):

Рядко локални реакции могат да се появят на мястото на инжектиране. Намаляване на апетита може да се наблюдава по време на лечението, като след приключване на лечението се възстановява за кратък период от време.

5. Карентен срок:

Месо и вътрешни органи:

Интрамускулно приложение: 37 дни.

Подкожно приложение: 44 дни.

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

6. Фармакодинамични свойства:

Флорфениколът е синтетичен, широкоспектърен антибиотик, ефективен срещу повечето Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, изолирани от домашните животни.

Флорфениколът проявява своята активност чрез инхибиране на протеиновата синтеза на рибозомно ниво и е бактериостатик. Лабораторните проучвания показват, че флорфеникол е активен срещу повечето често срещани патогени, включително и при респираторни заболявания при говеда (*Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Histophilus somni*).

Флорфениколът се смята за бактериостатик, но при изследвания *in vitro* е доказана и бактерицидна активност спрямо *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Histophilus somni*.

7. Фармакокинетични особености:

Бионаличността след интрамускулно приложение при телета от 3 до 6-месечна възраст е 78,5% (диапазон 59,3 до 106%), при доза от 20 mg/kg телесна маса. При лактиращи крави е 38 ± 14 % при доза от 20 mg/kg телесна маса.

При изследване разпределението на флорфеникола след еднократно интравенозно и интрамускулно приложение в доза от 20 mg/kg телесна маса при телета сукалчета серумните концентрации на флорфеникол са били определени. Изследването е показало, че степента на свързване на флорфеникола със серумния протеин е само 13,2%, при концентрация на флорфеникола в серума от 3.0 µg/ml. Изследването показва по-бавно освобождаване на флорфеникола от мястото на интрамускулната инжекция и по-дълъг полуживот в сравнение с интравенозното приложение.

След парентерално приложение флорфениколът се елиминира основно чрез урината и малка част чрез фекалиите предимно като смес, но и само като флорфеникол амин и флорфеникол оксамова киселина.

III Общо заключение и кратко разглеждане на съотношението полза/риск

Предложените предупрежденията и предпазните 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	IVOVET solutio pro injectionibus
Активна субстанция, концентрация	Ivermectin 5 mg/ml Closantel (sodium dihydrate) 125 mg/ml (еквивалентно на 136 mg closantel sodium dihydrate)
Фармацевтична форма	Инжекционен разтвор
Притежател на лиценз за употреба	“ВЕТПРОМ” АД, България
Производител	“ВЕТПРОМ” АД, България
Представител за Р. България	“ВЕТПРОМ” АД
Законово основание за заявлението	чл.281 от ЗВД
Видове животни, за които е предназначен ВМП	Говеда.
Терапевтични показания, определени за отделните видове животни	<p>Лечение на смесени трематодни (метил) и нематодни или артроподни опаразитявания, дължащи се на гастроинтестинални нематоди, белодробни нематоди, очни нематоди, щръклица, кърлежи и въшки при говедата.</p> <p>Гастроинтестинални нематоди <i>Ostertagia ostertagi</i> (включително потиснатия ларвен стадий), <i>Ostertagia lyrata</i> (възрастни фоми), <i>Haemonchus placei</i> (възрастни и незрели фоми), <i>Trichostrongylus axei</i> (възрастни и незрели фоми), <i>Trichostrongylus colubriformis</i> (възрастни и незрели фоми), <i>Cooperia oncophora</i> (възрастни и незрели фоми), <i>Cooperia punctata</i> (възрастни и незрели фоми), <i>Cooperia pectinata</i> (възрастни и незрели фоми), <i>Oesophagostomum radiatum</i> (възрастни и незрели фоми), <i>Nematodirus helvetianus</i> (възрастни), <i>Nematodirus spathiger</i> (възрастни фоми), <i>Strongyloides papillosus</i> (възрастни фоми), <i>Bunostomum phlebotomum</i> (възрастни и незрели фоми), <i>Toxocara vitulorum</i> (възрастни фоми), <i>Trichuris</i> spp.</p> <p>Белодробни нематоди <i>Dictyocaulus viviparus</i> (възрастни и 4-ти стадий ларви)</p> <p>Чернодробен метил (трематоди) <i>Fasciola gigantica</i>, <i>Fasciola hepatica</i></p> <p>Третирание на метил на 12 седмици (възрастна форма) >99% ефикасност. Третирание на метил на 9 седмици (в късен незрял стадий) >90% ефикасност.</p> <p>Очни нематоди (възрастна форма) <i>Thelazia</i> spp.</p> <p>Щръклица (паразитна фаза) <i>Hypoderma bovis</i>, <i>Hypoderma lineatum</i></p> <p>Въшки <i>Linognathus vituli</i>, <i>Haematopinus euryesternus</i>, <i>Solenopotes capillatus</i></p> <p>Крастни кърлежи <i>Psoroptes ovis</i> (syn <i>P. communis</i> var <i>bovis</i>), <i>Sarcoptes scabiei</i> var <i>bovis</i>.</p> <p>Продуктът може също да се използва и като помощно</p>

	средство при контрол на въшките <i>Damalinia bovis</i> и крастните кърлежи <i>Chorioptes bovis</i> , но не може да се разчита на пълно елиминиране.
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:

Трябва да се предприемат всички възможни мерки за да се избегнат следните практики, защото те увеличават риска от възникване на резистентност и могат да доведат до неефективно лечение:

- Прекалено честата и повторна употреба на антихелминти от същия клас, за продължителен период от време.
- Прилагане на по ниска от терапевтичната доза, което може да се дължи на подценяване на телесната маса на животните, неправилно приложение на продукта или липса на калибриране на дозиращото устройство (ако е приложимо).

Предполагаемите клинични случаи на резистентност към антихелминти трябва да бъдат допълнително изследвани, чрез използването на подходящи тестове (напр. тест за определяне редуцията на броя на яйцата във фекалиите). Когато резултатите от проведените тестове силно предполагат наличие на резистентност към конкретен антихелминтик, трябва да се използват антихелминти, принадлежащи към друг фармакологичен клас или притежаващи различен механизъм на действие.

Употребата на продукта трябва да се базира на локалната (регионална, ниво ферма) епидемиологична обстановка относно възприемчивостта на нематодите и на препоръките за това как да се ограничи допълнителна селекция на резистентност към антихелминти.

За да се намали риска от антихелминтна резистентност, прилагането на програмата по дозиране трябва да се извършва от ветеринарен лекар.

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

Не е приложимо.

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

Трябва да се избягва директния контакт с кожата при работа с продукта; трябва да се спазват асептични условия на работа.

Трябва да се избягва самоинжектирането, продуктът може да предизвика локално дразнене и/или болка в мястото на инжектиране.

4. Неблагоприятни реакции (честота и важност):

Временно безпокойство е било наблюдавано при някои говеда след подкожно приложение. Възможна е поява на оток в мястото на инжектиране до 48 часа след инжектиране, което изчезва без допълнително лечение. При палпация може да се установи втвърдяване до 7 дни след приложението на продукта.

Този разтвор съдържа повидон. В много редки случаи, тази субстанция може да предизвика свръхостри анафилактични реакции при говеда.

5. Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 49 дни.

Мляко: не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

6. Фармакодинамични свойства:

Ивермектинът е ендектоцид, притежаващ голяма активност срещу вътрешни и външни паразити. Ивермектинът е макролиден лактон и действа чрез инхибиране на импулси. Свързва се избирателно и с висок афинитет към глутамат-хлоридно йонните канали в нервните и мускулните клетки на безгръбначните.

Това води до увеличаване на пермеабилитета на клетъчната мембрана към хлоридните йони с хиперполяризация на нервните и мускулните клетки, което от своя страна води до парализа и смърт на паразитите. Принадлежащите към тази група могат да взаимодействат и с други връзки с хлоридните канали, като тези свързани с невротрансмитерната гама-аминомаслена киселина (GABA). При бозайниците липсват глутамат свързани хлоридни канали, което гарантира тяхната безопасност. Макролидните пръстени притежават нисък афинитет към другите връзки на хлоридните канали при бозайниците и не могат лесно да преминават кръвно-мозъчната бариера.

Клозантелът принадлежи към групата на салициланилидите, синтетичен антипаразитен агент с висока ефективност срещу чернодробния метил, кръвосмучещите нематоди и ларвените стадии на някои членестоноги при говедата.

Клозантелът е разделител на митохондриалното окислително фосфорилиране, което води до инхибиране синтезата на АТФ. Това предизвиква значителна промяна в енергийния метаболизъм и накрая води до смърт на паразита.

7. Фармакокинетични особености:

След подкожно приложение на продукта се установява бърза абсорбция от мястото на прилагане.

Ивермектинът метаболизира частично. При говеда, само около 1-2% се отделя с урината, като останалата част се екскретира с фекалиите, приблизително 60% от които са непроменена изходна субстанция. Останалото количество се отделя като метаболити и разпадни продукти.

Клозантелът бързо се абсорбира в системната циркулация, като максимални плазмени концентрации се достигат за 24-48 часа след приложението. В плазмата клозантелът се свързва до 99% с албумин. В резултат на това, тъканното разпределение е много ограничено. Като цяло, тъканните нива са 15 пъти по-ниски от плазмените. Полу-животът на елиминиране на клозантел от плазмата и тъканите е приблизително 9 до 21 дни при говеда. Клозантелът слабо се метаболизира и основния път на елиминиране е чрез фекалиите, чрез жлъчката. Екскрецията с урината е незначителна.

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./.