

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2665**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FIPRON 402 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета XL

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 туба (4.02 ml) съдържа:

Активна субстанция:

Fipronil 402 mg

Експципиенти:

Butylhydroxyanisole (E 320) 0.804 mg

Butylhydroxytoluene (E 321) 0.402 mg

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Прозрачен, жълт до жълтозелен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение и профилактика срещу опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides* spp.) и кърлежи (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) при кучета.

Лечение и профилактика срещу алергичен дерматит, причинен от ухапване на бълхи (FAD) при кучета.

Лечение и профилактика срещу инвазия с космояди (*Trichodectes canis*) при кучета.

4.3 Противопоказания

Поради липса на данни, да не се използва при животни на възраст по-малко от 8 седмици и/или с телесна маса по-малко от 2 kg.

Да не се използва при болни животни (със системно заболяване, треска) и при животни в период на възстановяване след заболяване.

Да не се използва при зайци. Може да предизвика неблагоприятни реакция и дори смърт.

Продуктът е предназначен за кучета, да не се използва при котки. Може да се стигне до предозиране.

Използвайте подходящ размер на опаковката в съответствие с действителната телесна маса на кучето.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципиентите.

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

Да се избягва контакт на продукта с очите на животното.

Поради риска от възможна резистентност на паразитите към активната субстанция и

свързаното с това намаляване на ефективността от терапията, трябва да се спазват следните правила при прилагане на ектопаразитициди:

- избягвайте твърде честото и многократно прилагане на ектопаразитициди от една и съща група;
- спазвайте препоръчаната дозировка и режим на дозиране; прилагайте продукта в дозите, препоръчани от производителя, за да бъде постигнат максимален терапевтичен ефект.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Важно е продуктът да се прилага на такова място, което животното да не може да оближе, както и след третиране да се предотврати взаимното облизване на животните. Продуктът да се прилага само върху кожата. Да не се прилага перорално или парентерално. Да се избягва контакт на продукта с лигавиците (на очите, ноздрите, с лигавицата на гениталиите или с наранени участъци от кожата).

При наличие на бълхи се препоръчва едновременно третиране и на останалите животни в домакинството с ектопаразитициди.

Не се препоръчва къпане/миене с шампоан в продължение на 2 дни след прилагането на продукта, както и къпане, по-често от веднъж седмично.

След приложение на продукта не позволявайте на кучето да се къпе в естествени водоеми (виж точка 6.6).

Може да има захващане на единични кърлежи след третирането, но те умират в рамките на 24-48 часа след прилагането на продукта. Обикновено това се случва преди кърлежът да се насмуче, което минимизира, но не изключва риска от пренос на трансмисивни заболявания.

Бълхите от животните често инвазират техните клетки и местата, където животното спи и си почива, като килими и домашно обзавеждане. Поради това тези места трябва да бъдат третирани в случай на масивна инвазия, както и в началото на прилагане на предпазните мерки, с подходящи инсектицидни продукти и да се почистват с прахосмукачка.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към fipronil или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Избягвайте контакта на продукта с пръстите. При случаен контакт, измийте ръцете си с вода и сапун.

Този продукт може да предизвика раздразнение на очите и лигавиците. Следователно е необходимо да се предотврати контактът на продукта с устата и очите.

При случаен контакт на продукта с очите, незабавно ги изплакнете обилно с вода.

Ако раздразнението продължава, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Третираните животни не трябва да се пипат и прегръщат и да не се позволява на децата да играят с тях, до изсъхване на мястото на приложение. Затова се препоръчва животните да не се третират през деня, а това да се прави рано вечер, като след това да не се позволява на току-що третираните животни да спят със своите собственици, особено с деца.

Не пушете, не пийте и не яжте по време на приложението на продукта.

Измийте ръцете си след работа с продукта.

Други предпазни мерки:

Фипронилът може да има неблагоприятно влияние върху водните организми. Не позволявайте на кучетата да се къпят в естествени водоеми 2 дни след приложение на продукта.

Продуктът може да има неблагоприятно влияние върху оцветени, лакирани или други повърхности или мебели в домакинството.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

След облизване на продукта може да се наблюдава кратък период на хиперсаливация, дължаща се основно на естеството на носителя.

Много рядко след третиране се съобщава за преходни кожни реакции в мястото на приложение (обезцветяване и опадане на козината, сърбеж, зачервяване) и общ сърбеж или алопеция. В много редки случаи се съобщава за хиперсаливация, обратими неврологични симптоми (хиперестезия, депресия, нервни признаци), повръщане или дихателни затруднения. В мястото на приложение могат да се появят козметични дефекти (слепнала козина, бял засъхнал прах).

Да не се предозира.

При перзистирание на неблагоприятните реакции, потърсете съвет от ветеринарен лекар.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт е доказана по време на бременност и лактация при кучета, както и при женски кучета, предназначени за разплод, след неколккратно прилагане на доза, надвишаваща три пъти препоръчаната.

Може да се прилага по време на бременност и лактация при кучета, както и при женски кучета, предназначени за разплод.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Поради липса на данни, минималният интервал между третиранията е 4 седмици.

За прилагане върху кожата.

Начин на приложение: прилагане върху ограничен участък.

Дозировката зависи от телесната маса на животното.

Кучета с телесна маса над 40 kg: съдържанието на една туба с обем 4.02 ml (XL).

Една туба с обем 4.02 ml и една пипета с подходящ по-малък размер за кучета с телесна маса над 60 kg.

Това осигурява минималната препоръчителна доза fipronil от 6.7 mg/kg телесна маса.

Третиране един път месечно се препоръчва при висок риск от повтаряща се инвазия от бълхи, ако кучето е алергично към ухапвания от бълхи, при необходимост от контрол на инвазия с кърлежи или при често къпане на кучето с хипоалергенни или овлажняващи шампоани. В областите, където няма сериозна инвазия от бълхи и кърлежи, FIPRON разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета може да се прилага на всеки два или три месеца.

Метод на приложение:

Дръжте тубата изправена с тясната част нагоре и няколко пъти потупайте тясната част на тубата с пръст. Внимателно отчупете връхчето с въртеливо движение. Разтворете козината на животното между предната част на лопатките така, че да се вижда кожата. Поставете върха на апликатора върху кожата и няколко пъти изстискайте тубата така, че цялото ѝ съдържание да попадне директно върху кожата.

FIPRON разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета е ефективен срещу инвазия с бълхи за период от приблизително 2 месеца и срещу кърлежи за период до 1 месец, в зависимост от интензивността на контаминиране на околната среда. Бълхите биват убити в рамките на 24 часа след инвазията.

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

Лабораторните проучвания доказват безопасността на продукта за видовете животни, за които е предназначен. Лабораторни проучвания са извършени при кученца (на възраст 8 седмици) и при кучета с телесна маса около 2 kg. Приложена е доза, пет пъти по-висока от препоръчителната. Проучванията не доказват никакви неблагоприятни реакции. Рискът от проява на неблагоприятни реакции (виж точка 4.6) може да се повиши при предозирание, затова животните трябва да бъдат третирани винаги с туба с правилния размер, избрана в съответствие с телесната маса на животното.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: други ектопаразитициди за локално приложение.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AX15.

5.1 Фармакодинамични свойства

Фипронилът е широкоспектърен инсектицид/акарицид, произведен на фенилпиразола. За членестоногите е токсичен след контакт с повърхността на тялото им или след поглъщане, като действа върху възрастни екземпляри и върху ларви. В централната нервна система на насекомите взаимодейства с рецепторите на гама-аминомаслената киселина (GABA). Тези рецептори регулират хлоридните канали. По този начин фипронилът блокира преноса на хлоридни йони през клетъчните мембрани. Настъпва прекомерна нервна стимулация, некоординирана дейност на нервната система и последваща смърт на насекомите и акариите. Акарицидният ефект се постига и чрез деструктивно влияние върху слюнчените жлези на кърлежите, с което се възпрепятства всмукването от животното. Установена е репродуктивна токсичност на фипронила при женските кърлежи (необратими промени на ооцитите).

5.2 Фармакокинетични особености

След приложение на продукта, активната субстанция прониква в кожата на животното. Разпространява се с концентрационен градиент от мястото на прилагане към периферните зони (лумбална зона, хълбоци), кумулира в кожната мазнина и в космените фоликули, откъдето постепенно се освобождава в кожата и козината. По този начин се осигурява дълготрайна активност. Концентрацията на фипронил в козината постепенно намалява, след 56 дни е измерена концентрация в козината 3-4 µg/g.

След прилагане върху кожата фипронилът се абсорбира в минимални количества (до 1 %). В тялото се метаболизира до сулфонов дериват, който също има инсектицидно и акарицидно действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Butylhydroxyanisole (E 320)
Butylhydroxytoluene (E 321)
Povidone K -16.5
Polysorbate 80
Ethanol 96%
Diethylenglycol-monoethylether

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Използвайте незабавно след отваряне на сашето.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачна еднодозова туба от PE с отчупващо се връхче (PE). Тубите са индивидуално опаковани в запечатани сашета (PET-Al-PE). Сашетата са опаковани в картонена кутия.

Размери на опаковката: 1, 3 или 25 еднодозови туби.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

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.

FIPRON 402 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета XL не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми. Не замърсявайте с продукта или с празни опаковки езера, водоеми или канали.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czech Republic

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2665

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

09/03/2017

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР ИГВСИ

