

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2661**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FIPRON 50 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 туба (0.5 ml) съдържа:

Активна субстанция:

Fipronil 50 mg

Ексципиенти:

Butylhydroxyanisole (E320) 0.10 mg

Butylhydroxytoluene (E321) 0.05 mg

За пълния списък на ексципиентите, 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

Котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение и профилактика срещу опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*) и свързания с това алергичен дерматит, причинен от ухапване на бълхи (FAD) при котки. Лечение и профилактика срещу инвазия с кърлежи (*Ixodes* spp., *Rhipicephalus* spp.) и космояди (*Felicola subrostratus*) при котки.

4.3 Противопоказания

Поради липса на данни, да не се използва при котета на възраст по-малко от 8 седмици и/или с телесна маса, по-малко от 1 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.

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

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 риск 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 едновременното 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.

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 контролните 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 котките 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 (алопеция, сърбеж, зачервяване, лющене на кожата) и общ сърбеж или опадане на козината. В много редки случаи могат да се наблюдават хиперсаливация, обратими неврологични симптоми (хиперестезия, депресия, нервни признаци) или повръщане.

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 помощ 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 котки, както и при котки, предназначени за разплод, след неколнократно прилагане на доза, надвишаваща три пъти препоръчаната.

Може да се прилага по време на бременност и лактация при котки, както и при котки, 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.

Дозировка:

Прилагайте 1 туба от 0.5 ml върху кожата между лопатките.

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 лопатките така, че да се вижда кожата. Поставете края на тубата върху кожата и няколко пъти изстискайте тубата така, че цялото ѝ съдържание да попадне директно върху кожата.

Продуктът трябва да се прилага само върху здрава кожа, за да се осигури равномерното му разпределение и да се избегне по-повърхностното му прилагане върху козината.

Една доза осигурява защита срещу опаразитяване с бълхи за период до 5 седмици. Продуктът предпазва от кърлежи за период от 3-4 седмици.

При индикации за алергичен дерматит, причинен от бълхите *Ctenocephalides felis*, се препоръчва повторно приложение на продукта през интервали от 4 седмици.

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

Лабораторните проучвания доказват безопасността на продукта за видовете животни, за които е предназначен. Лабораторните проучвания са извършени при котета (на възраст 8 седмици) и при котки с телесна маса около 1 kg. Приложената доза е 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 предозиране, затова животните трябва да бъдат третирани 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 от групата 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, неkoordinирана дейност на централната нервна система и последваща смърт на насекомите и акарите. Акарицидният ефект се постига и чрез деструктивно влияние върху слюнчените жлези на кърлежите, с което се възпрепятства всмукването от животните. Установена е репродуктивна токсичност на фипронила при женските кърлежи (необратими промени на ооцитите).

5.2 Фармакокинетични особености

След приложение на продукта, активната субстанция се абсорбира в горните слоеве на кожата на животното. Разпространява се с концентрационен градиент от точката на прилагане към периферните зони (лумбална зона, хълбоци), кумулира в кожната мазнина и в космените фоликули, откъдето постепенно се освобождава в кожата и козината. В резултат на това се постига дълготрайна активност. Фипронилът не се абсорбира в долните слоеве на кожата, нито в подкожната тъкан след прилагане върху кожата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Butylhydroxyanisole (E 320)
Butylhydroxytoluene (E 321)
Povidone K -16.5
Polysorbate 80
Ethanol 96%
Diethyleneglycol-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 поставени в картонена кутия.

Размери на опаковката: 1, 3 или 25 едnodозови 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 50 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки 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

№ 0022-2661

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

07/03/2017

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

