

[Version 8.1, 01/2017]

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 10-20 kg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка пипета от 2 ml съдържа:

Активни субстанции:

Fipronil 135.2 mg

Permethrin 1009.6 mg

Експципиенти

Butylhydroxytoluene (E321) 2.250 mg

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Бистър, безцветен до жълто-кафяв разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При кучета:

За третиране и предпазване от бълхи и/или кърлежи, където репелентната активност е необходима срещу пясъчни мухи, хапещи мухи и/или комари.

- Бълхи

За третиране и предпазване от опаразитяване с бълхи *Ctenocephalides felis* и предпазване от опаразитяване с *Ctenocephalides canis*. Едно третиране предотвратява ново опаразитяване в продължение на 4 седмици. Продуктът може да се използва като част от стратегия за третиране при алергичен дерматит, когато това е било предварително диагностицирано от ветеринарен лекар.

- Кърлежи

За третиране и предпазване от опаразитяване с кърлежи (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Едно третиране убива (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) и отблъсква (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) кърлежи за период от 4 седмици след третирането и отблъсква *Dermacentor reticulatus* от 7-ия ден до 4 седмици след третирането.

- Комари и пясъчни мухи

Продуктът отблъсква (противохапеща активност) пясъчни мухи (*Phlebotomus perniciosus*) за период от 3 седмици и комари (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) за период от 4 седмици.

Убива пясъчните мухи (*Phlebotomus perniciosus*) и комари (*Aedes albopictus*) за период от 3 седмици.

- **Оборни мухи**

Отблъсква (противохапеща активност) и убива оборни мухи (*Stomoxys calcitrans*) за период от 5 седмици.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при болни или възстановяващи се животни.

Този продукт е предназначен за употреба само при кучета. Да не се използва при котки и зайци, тъй като могат да се появят неблагоприятни реакции и дори смърт (виж т. 4.5).

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите (виж т. 4.5).

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

Възможно е прикрепване на единични кърлежи или ухапвания от единични комари или пясъчни мухи. Поради тази причина, предаване на патогени от тези членестоноги не може да бъде напълно изключено, ако условията са неблагоприятни. Единични кърлежи може да се прикачат и отделят през първите 24 часа след обезпаразитяването. Ако кърлежите присъстват, когато се прилага продуктът, не всички могат да умрат в продължение на 48 часа след третирането.

Продуктът остава ефикасен срещу бълхи при третиранни животни, които се потапят във вода от време на време (например плуване, къпане). Въпреки това, на кучетата не трябва да бъде позволено да плуват или да се къпят с шампоан в рамките на 48 часа след третирането. Избягвайте честото плуване или къпане с шампоан при третираните кучета, тъй като това може да повлияе неблагоприятно върху ефикасността на продукта.

За да се намали повторно опаразитяване и появата на нови бълхи, се препоръчва всички кучета в домакинството да бъдат третиранни. Други животни, живеещи в същото домакинство, също трябва да се третират с подходящ продукт.

За да се намали опаразитяването на околната среда се препоръчва допълнително третиране на средата с подходящи продукти срещу възрастни бълхи и техните ларви.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При липса на специфични проучвания, употребата на продукта не се препоръчва при кучета на възраст под 8 седмици, или при кучета с тегло по-малко от 2 kg.

Трябва да се внимава и да се избягва контакт на ветеринарномедицинския продукт с очите на кучето. Важно е да се уверите, че продуктът се прилага на място, където животното не може да се ближе и да се уверите, че и други животни няма да ближат мястото на третиране след прилагане.

Поради специфичната си физиология котките не метаболизират някои съединения, включително перметрин и продуктът може да предизвика потенциално фатални конвулсии при този вид животни. При случайно излагане на кожата, измийте котката с шампоан или сапун и веднага потърсете консултация с ветеринарен лекар. За да предпазите котките от случайно излагане на продукта, дръжте третираните кучета далеч от котки, докато мястото на приложение изсъхне. Важно е да се гарантира, че котките не ближат мястото на приложение на продукта върху кучета. При случаен контакт от този тип на котката с продукта, веднага потърсете съвет от ветеринарен лекар.

Да не се използва при котки и зайци.



Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Тъй като този продукт може да доведе до възпаление на кожата и очите, избягвайте контакт на продукта с кожата и очите. Не отваряйте пипетата близо до или в посока към лицето. При случайно попадане в очите или ако очите се възпалят по време на приложението, веднага ги изплакнете обилно с вода. Ако възпалението продължи, да се потърси медицински съвет. При случаен контакт с кожата или ако кожата бъде възпалена по време на приложението, веднага измийте кожата обилно с вода и сапун. Ако възпалението продължава или се повтаря, да се потърси медицински съвет.

Хора с установена свръхчувствителност към фипронил и/или перметрин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Продуктът е вреден при поглъщане. Избягвайте контакта ръка-уста. Не пушете, не пийте и не яжте по време на прилагането.

Измийте ръцете си след употреба.

При случайно поглъщане да се изплакне устата и да се потърси медицински съвет, ако не се чувствате добре.

Тъй като ексципиентът N-метилпирилодон може да индуцира фетотоксичност и тератогенност при значително излагане, бременните жени трябва да носят ръкавици, за да се избегне контакт с продукта.

Третираните животни не трябва да се пипат и на децата не трябва да се позволява да играят с тях, докато мястото на приложение не изсъхне. Препоръчва се животните, които не са третирани през деня да се третират рано вечерта и да не им се позволява да спят със собствениците и особено с деца.

Съхранявайте пипетите в оригиналната опаковка и веднъж използваната празна пипета трябва незабавно да се изхвърли по подходящ начин, като така се предотврати по-нататъшен достъп.

Други предпазни мерки

Продуктът може да повлияе неблагоприятно на водните организми. Третираните кучета не трябва да се допускат в открити водоеми в продължение на 2 дни след третиране.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Преходни кожни реакции в мястото на приложение (обезцветяване на кожата, локална загуба на косми, сърбеж, зачервяване) и общ сърбеж, загуба на косми и еритема са били докладвани много рядко след употребата на продукта.

Обратими нервни признаци (повишена чувствителност към стимулация, хиперактивност, мускулен тремор, депресия, атаксия, други нервни признаци), повръщане, анорексия и хиперсаливация също са били докладвани много рядко след употреба.

Ако има облизване на мястото на приложение, може да се наблюдава преходна хиперсаливация и повръщане.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания с фипронил или перметрин не показват никакви доказателства за тератогенност или фетотоксичност. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

N-метилпирилодон, ексципиент във ветеринарномедицинския продукт, е доказано, че е тератогенен при лабораторни животни след многократно излагане на високи дози.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

За външна употреба.

Минималната препоръчителна доза е 6,76 mg фипронил/kg телесна маса и 50,48 mg/kg перметрин, еквивалентно на на 0,1 ml разтвор за прилагане върху ограничен участък на kg телесна маса.

Употребата на продукта трябва да се основава на потвърдено опаразитяване или риск от опаразитяване с бълхи и/или кърлежи, когато репелентната активност е необходима, също така срещу пясъчни мухи и/или комари, и/или хапещи мухи.

В зависимост от натовареността на средата с ектопаразити може да се препоръчва повторно третиране. В такива случаи интервалът между две третирания трябва да бъде най-малко 4 седмици.

Метод на приложение:

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Изберете подходящия размер пипета за теглото на кучето. За кучета над 60 kg използвайте подходящата комбинация от два размера пипети, която най-точно съответства на телесната маса.

Продуктът трябва да се прилага в две точки, така че кучето да не може да облизне мястото на приложение. Тези места са в основата на врата пред раменните лопатки и средата на шията между основата на черепа и плешките.

Извадете блистера от опаковката и отделете един блистер. Извадете пипетата чрез срязване по пунктираната линия с ножица или разкъсване, след стъване по маркирания ъгъл. Като държите пипетата в изправено положение, далеч от лицето и тялото, отрежете върха на пипетата с ножици, за да се отвори. Разделете козината на гърба на кучето, докато се види кожата. Поставете върха на пипетата върху кожата. Изстискайте пипетата, като се прилага около половината от съдържанието на половината път надолу по шията между основата на черепа и плешките. Повторете третирането в основата на врата в предната част на плешките за да изпразните пипетата. За най-добри резултати се уверете, че продуктът се прилага директно върху кожата, а не върху космите.

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

Безопасността е била оценена с до 5 пъти максималната доза при здрави възрастни кучета (третираны до 3 пъти на месечни интервали) и при малките кученца (на възраст от 8 седмици, третирани веднъж). Предполагаемите неблагоприятни реакции могат да се състоят в проявата на леки неврологични симптоми, повръщане и диария. Те са преходни и обикновено отминават без лечение в рамките на 1-2 дни.

Рискът от поява на неблагоприятни реакции (виж т. 4.6) може да се увеличи при предозиране, затова животните трябва винаги да бъдат третирани с правилния размер пипета в зависимост от телесната маса.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: други ектопаразитициди за локално приложение. Фипронил комбинации.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AX65.

5.1 Фармакодинамични свойства

Фипронилът е инсектицид и акарицид, принадлежащ към семейството на фенилпиразол. Фипронилът и неговият метаболит фипронил сулфон и действат на лиганд-затворените хлоридни канали, по-специално на тези свързани с невротрансмитера гама-аминомаслена киселина (GABA), както и с десенсibiliзиращите (D) и недесенсibiliзиращите (N) глутаматни канали (Glu, специфични за безгръбначни лиганд-затворени хлоридни канали), като по този начин блокират пре-и постсинаптичния трансфер на хлоридни йони през клетъчните мембрани. Това води до неконтролирана активност на централната нервна система и смърт на членестоногите.

Перметринът принадлежи към Тип I класа на пиретроидите, които са акарициди и инсектициди с репелентна активност. Пиретроидите засягат волтаж-зависимите натриеви канали при гръбначни и безгръбначни организми. Пиретроидите, наричани също "отворени канални блокери", засягат натриевия канал чрез забавяне на активационните и инактивационни свойства, което води до свръхвъзбудимост и смърт на паразита. Перметринът в продукта осигурява репелентната активност срещу пясъчните мухи (> 80% в продължение на 4 седмици), комари и кърлежи.

При едно експериментално изследване, продуктът е имал по-бърза начална адултицидна активност при бълхите отколкото фипронил приложен самостоятелно на 7-ия ден и 14-ия ден след третирането.

Скорост на убиване

Продуктът убива новите опаразитяващи бълхи (*C. canis*, *C. felis*) в рамките на 6 часа от 2-ия ден след третирането за период от цял един месец. Бълхите *C. felis*, вече присъстващи на кучето когато се прилага продуктът, умират за 24 часа. Скоростта за убиване спрямо вече присъстващи на кучето *C. canis* не е била определена.

Продуктът убива новите опаразитяващи кърлежи (*R. sanguineus* и *I. ricinus*) в рамките на 6 часа от 2-ия ден след третирането и за период от цял един месец. Кърлежите (*R. sanguineus*, *I. ricinus*, *D. reticulatus*) вече присъстващи на кучетата при приложение на продукта, се убиват за 48 часа.

При едно експериментално проучване е установено, че продуктът индиректно намалява риска от трансмисия на *Babesia canis* от инфектирани *Dermacentor reticulatus* кърлежи от 7-ия ден след приложението до 4 седмици, като по този начин намалява риска от бабезиоза при третираните кучета.

При едно експериментално проучване е установено, че продуктът индиректно намалява риска от трансмисия на *Ehrlichia canis* от инфектирани *Rhipicephalus sanguineus* кърлежи от 7-ия ден след приложението до 4 седмици, като по този начин намалява риска от ерлихиоза при третираните кучета.

Въпреки това, ефикасността на продукта за намаляване трансмисията на инфекциозни агенти след естествена експозиция при теренни условия не е била проучвана.

5.2 Фармакокинетични особености

Фармакокинетичните профили на фипронила и перметрина в комбинация са изследвани след локално приложение при кучета чрез измерване на концентрацията в плазмата и космите за 58 дни след третиране. Перметринът и фипронилът, заедно с неговия основен метаболит, фипронил сулфон, добре се разпределят в козината на куче по време на първия ден след прилагане. Концентрациите на фипронил, фипронил сулфон и перметрин в козината намалява с течение на времето и са откриваеми в продължение на най-малко 58 дни след третиране.

Фипронилът и перметринът действат локално при контакт с външни паразити и ниската системна резорбция на фипронил и перметрин не е от значение за клиничната ефикасност.

Приложението върху ограничен участък води до незначителна системна резорбция на перметрин със спорадични измерими концентрации на цис-перметрин между 11,4 ng/mL и 33,9 ng/ml наблюдавани 5-48 часа след третиране.

Средните максимални плазмени концентрации ($C_{\max}$) от $30,1 \pm 10,3$ ng/ml фипронил и $58,5 \pm 20,7$ ng/ml фипронил сулфон са наблюдавани между ден 2 и 5 ($T_{\max}$) след третиране. След това плазмените концентрации на фипронил спадат със среден терминален полуживот от $4,8 \pm 1,4$ дни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

N-methylpyrrolidone
Butylhydroxytoluene (E321)
Medium-chain triglycerides

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в оригиналния блистер.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Първичната опаковка е топлинно-формиран филм от полиетилен-етилвинилна алкохол-полиетилен/полипропилен.

Вторичната опаковка се състои от пластмасово/алуминиев блистер с пластмасово/алуминиева основа.

Пластмасова опаковка с 1 пипета, съдържаща 2 ml.

Картонена кутия с 3 или 6 пипети съдържащи 2 ml всяка.

Само един размер в кутия.

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.

Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

Не замърсявайте езера, водни басейни и канавки с продукта или празни опаковки.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCE

8. НОМЕРНА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2360

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 31/07/2014

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 06/06/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

