

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2099**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FRONTLINE® SPRAY
(fipronil)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Fipronil 2.5 mg/ml

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Спрей за кожа, разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За третиране и предпазване на кучета срещу инвазиране с бълхи (*Ctenocephalides* spp.) и кърлежи (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.).

За третиране и предпазване на котки срещу инвазиране с бълхи (*Ctenocephalides felis*) и кърлежи (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.).

За третиране и контрол на алергичния дерматит причинен от бълхи (FAD) при кучета и котки.

Предпазване и третиране на кучета и котки срещу инвазиране със хапещи въшки.

Ефективно помощно средство за контрол срещу саркоптидна краста при кучета.

Многократното месечно третиране се препоръчва за пълното елиминиране на крастните кърлежи.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при болни животни (системни заболявания, треска) или на животни възстановяващи се от заболяване.

Да не се използва при зайци, поради възможността от поява на неблагоприятни реакции и дори понякога с летален изход.

Да не се използва при кученца и котенца по-малки от 2-дневна възраст.

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

Да не се пръска в очите.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Важно е животните след третиране да не се бликат помежду си.
Кучетата не трябва да плуват във вода в продължение на 2 дни след третиране (виж т. 6.6).
Може да има прикрепени единични кърлежи. Поради тази причина при неблагоприятни условия пренасянето на заболявания не може да бъде напълно изключено.

Третиране на много животни:

Добрата вентилация е много важна, когато трябва да се третират много животни. Третирането на много животни е добре да става на открито или за да се намали изпарението животните трябва да се изведат от стаята, където се третират, докато алкохола се изпари и да се осигури добра вентилация на стаята между индивидуалните третирания. Освен това стаята за изсъхване също трябва да бъде добре вентилирана и да се избягва събиране на няколко животни непосредствено след третиране в общо въздушно пространство. Бълхите от домашните любимци често инвазират техните легла и местата им за почивка като килими и меки мебели, които при масивно инвазиране и в началото на прилагане на контролните мерки трябва също да бъдат третирани с подходящи инсектициди и редовно да се почиства с прахосмукачка.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този продукт може да предизвика възпаление на лигавиците и очите. Поради това трябва да се избягва контакта на продукта с устата и очите.

Хора с установена свръхчувствителност към инсектициди или алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Да се избягва попадането на съдържанието върху пръстите. Ако това стане ръцете трябва да се измият с вода и сапун.

При случайно попадане в очите те трябва да се измият внимателно с чиста вода.

След употреба ръцете трябва да се измият.

Третираните животни трябва да се държат далече от огън или други източници на топлина и повърхности, които могат да бъдат засегнати от алкохолния спрей в продължение на 30 мин. след напръскване и докато козината изсъхне напълно. Да не се пръска в открит огън или запалими материали.

До пълното изсъхване на козината на третираните животни те не трябва да се пипат и да се позволява на деца да играят с тях. Препоръчва се животните да не се третират през деня, а при настъпване на вечерта и да не им се позволява да спят със стопаните си и особено с деца.

Да не се пуши, пие или консумира храна по време на прилагане на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

След близане може да се наблюдава кратък период на хиперсаливация, което се дължи основно на естеството на носителя.

Като изключително редки неблагоприятни реакции са наблюдавани преходна кожна реакция като зачервяване, сърбеж или алоpecia. Като изключение след третиране са наблюдавани хиперсаливация, обратими нервни или респираторни симптоми.

Да не се предозира.

Може да се наблюдава временно възпаление на очите.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност и фетотоксичност.

Няма налични данни за третиране на бременни кучки.

Лактация:

Формулировката се понася много добре от малки кученца след третиране на лактиращи кучки.

Няма налични данни за третиране на лактиращи кучки.

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 изследване за безопасност минималния интервал на третиране е 4 седмици.

Прилагане: за приложение върху кожата.

Дозировка:

За да се навлажни космената покривка до кожата в зависимост от дължината на козината се прилагат от 3 ml до 6 ml на kg телесна маса, (от 7.5 mg до 15mg от активната субстанция на kg телесна маса) т.е от 6 до 12 впръсквания на kg телесна маса за опаковка от 100 ml или от 2 до 4 впръсквания за опаковка от 250 ml и 500 ml.

Начин на приложение:

От дистанция приблизително 10–20 cm напръскайте цялото тяло на животното. Пръска се в посока срещу косъма, за да се осигури намокряне на цялата козина до кожата. Разтрийте козината на дългокосместите животни, за да се осигури проникване на продукта до кожата на гърба, странично, на корема, крайниците, раменете и врата. За главата и областта около очите напръскайте FRONTLINE® SPRAY върху ръкавица и внимателно втрийте в козината. Оставете да изсъхне самостоятелно. Не подсушавайте с кърпа.

Продуктът е активен в продължение на пет седмици срещу кърлежи, от 1 до 3 месеца срещу бълхи и 63 дни (при кучета) или 42 дни (при котки) срещу хапещи въшки.

За оптимална ефикасност не се препоръчва мокрене и къпане с шампоан на животните два дни преди и два дни след третиране с продукта. Установено е, че мокренето или къпането с шампоан до четири пъти след третиране не оказва значителен ефект върху остатъчната ефикасност на продукта. При по-често къпане с шампоан се препоръчва третиране с продукта всеки месец.

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

Безопасността на FRONTLINE® SPRAY е демонстрирана при кучета и котки, когато се прилага в доза 5 пъти по-висока от препоръчителната в продължение на 3 месеца.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Други ектопаразитициди за локална употреба. Фипронил.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AX15

5.1 Фармакодинамични свойства

Начин на действие.

Fipronil е инсектицид и акарицид, принадлежащ към семейството на фенилпиразола. Той действа чрез взаимодействие с лигандно-свързаните хлоридни канали като тези, свързващи се с нервния трансмитор гама-амино маслена киселина (ГАМК), като по този начин се блокира пре- и пост- синаптичния трансфер на хлоридни йони през клетъчните мембрани. Резултат на това е неконтролирана активност на централната нервна система и смърт на инсектите и акарите.

FRONTLINE® SPRAY съдържа активната съставка fipronil, който притежава уникален начин на действие върху бълхите и кърлежите.

FRONTLINE® SPRAY се натрупва в кожните мазнини и мазнините в космените фоликули и по този начин се освобождава продължително от космените фоликули върху кожата и козината, което определя продължителната остатъчна активност.

5.2 Фармакокинетични особености

След прилагане на FRONTLINE® SPRAY количеството на fipronil резорбирано през кожата е изключително малко до незначително. Присъствието на fipronil върху кожата е много дълго (средно 52.5 ± 11.5 дни).

Fipronil се метаболизира главно до неговия сулфонов дериват (RM1602), който също притежава инсектицидни и акарицидни свойства.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Copolyvidone
Isopropanol
Water, purified

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 на сухо място и далеч от топлина. Запалим.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Този продукт е наличен в три опаковки – 100 ml, 250 ml и 500 ml полиетиленови спрей-флакони с висока гъстота, затворени с механична спрей-помпа, която осигурява количество на пръскане от 0.5 ml (флакони от 100 ml) или 1.5 ml (флакони от 250 ml или 500 ml).

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® SPRAY не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2099

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

Дата на първото издаване на лиценза за употреба: 12/08/2008

Дата на последно подновяване на лиценза за употреба: 28/08/2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

