

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ

КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2241

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Фиприст Комбо 50 mg/60 mg спот он разтвор за котки и порове
Fypryst Combo 50 mg/60 mg spot-on solution for cats and ferrets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка пипета от 0,5 ml съдържа:

Активни субстанции

Fipronil	50 mg
S-Methoprene	60 mg

Експципиенти:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,1 mg
Butylhydroxytoluene (E 321)	0,05 mg

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.
Бистър жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки, порове.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При котки:

Да се употребява при опаразитявания с бълхи, самостоятелно или в комбинация с кърлежи и / или хапещи въшки:

- Елиминиране на бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Инсектицидна ефикасност срещу нови опаразитявания с възрастни форми на бълхи с продължителност 4 седмици. Предпазване от размножаването на бълхите чрез потискане развитието на яйцата (овоцидна активност) и на ларвите и какавидите (ларвицидна активност), произхождащи от яйца, снесени от възрастните бълхи, за 6 седмици след приложението.
- Елиминиране на кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Продуктът има продължителна акарицидна ефикасност до 2 седмици срещу кърлежи (на базата на експериментални данни).
- Елиминиране на хапещи въшки (*Felicola subrostratus*).

Продуктът може да се използва като част от стратегията за контрол на алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD), когато е предварително диагностициран от ветеринарен лекар.

При порове:

Да се употребява при опаразитявания с бълхи, самостоятелно или в комбинация с кърлежи:

- Елиминиране на бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Инсектицидна ефикасност срещу нови опаразитявания с възрастни форми на бълхи с продължителност 4 седмици. Предпазване от размножаването на бълхите чрез потискане развитието на яйцата (овоцидна активност), ларвите и какавидите (ларвицидна активност), произхождащи от яйца, снесени от възрастните бълхи.
- Елиминиране на кърлежи (*Ixodes ricinus*). Продуктът има продължителна акарицидна активност за 4 седмици срещу кърлежи (на базата на експериментални данни).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при котенца под 8 седмична възраст и / или при такива с тегло под 1 kg, поради липса на достатъчно данни.

Да не се използва при порове под 6 месечна възраст.

Да не се използва при болни животни (напр. от системни заболявания, треска) или при животни в период на възстановяване.

Да не се използва при зайци поради опасност от поява на неблагоприятни реакции или дори смърт.

Поради липса на проучвания, употребата на този продукт не се препоръчва при животни, за които не е предназначен.

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

Бълхите от домашните любимци често инвазират клетките на животните, леглата и местата им за почивка, като килими и меки мебели, които в случай на масивна инвазия и в началото на контролните мерки също трябва да бъдат третирани с подходящи инсектициди и редовно почиствани с прахосмукачка.

Няма налични данни за ефекта на къпане/прилагане на шампоан върху ефикасността на продукта при котки и порове. Въпреки това, на база на информацията налична за кучета, третирани с шампоан, 2 дни след приложението на продукта, не се препоръчва къпането на животните до 2 дни след приложението на продукта.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се избягва контакт на продукта с очите на животните.

Важно е да се осигури приложение на продукта върху място, което животното не може да облизне и да се предотврати взаимното облизване с други животни след приложението му.

Може да има прикрепване на единични кърлежи. Поради тази причина трансмисията на инфекциозните заболявания при неблагоприятни условия не може да бъде напълно изключена.

Потенциалната токсичност на продукта при котенца под 8 седмична възраст в контакт с третирани женски котки, не е документирана. Необходими са специални мерки в този случай.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Продуктът може да причини дразнене на лигавиците, кожата и очите. Затова трябва да се избягва контакт на продукта с устата, кожата и очите.

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

Да се избягва контакт на продукта с пръстите на ръцете. Ако това се случи ръцете трябва да се измият с вода и сапун.

При случайно попадане в очите, те трябва да се изплакнат с чиста вода.

Ръцете трябва да се измиват след всяка употреба.

Да не се пуши, да не се пие и да не се консумира храна по време на приложението на продукта. Третирани животни не трябва да се гаят докато мястото на приложение на продукта не изсъхне. Не трябва да се позволява на деца да играят с третирани животни, докато не изсъхне мястото на приложение на продукта. Поради тази причина не се препоръчва животните да бъдат третирани през деня, а рано вечер, като на тези животни да не се позволява да спят при стопаните и особено при деца.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При котки:

Сред много редките (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения) предполагаеми неблагоприятни реакции след употреба са наблюдавани преходни кожни реакции на мястото на приложение (лющене на кожата, локална алопеция, сърбеж, еритема) и генерализиран сърбеж, или алопеция. След употреба също така са наблюдавани усилена саливация, обратими неврологични симптоми (свръхчувствителност, депресия, други нервни симптоми) или повръщане.

В случай на облизване на мястото на приложение може да се наблюдава кратък период на хиперсаливация, поради естеството на ексципиента.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

При котки:

Продуктът може да се прилага по време на бременност.

(За употреба по време на периода на лактация, виж точка 4.5)

При порове:

Лабораторните проучвания при котки не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при порове по време на бременност и лактация. 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

Една пипета от 0,5 ml на котка, отговаряща на минимална препоръчителна доза от 5 mg/kg фипронил и 6 mg/kg за (S)-метопрен, чрез локално приложение върху кожата (прилагане върху ограничен участък).

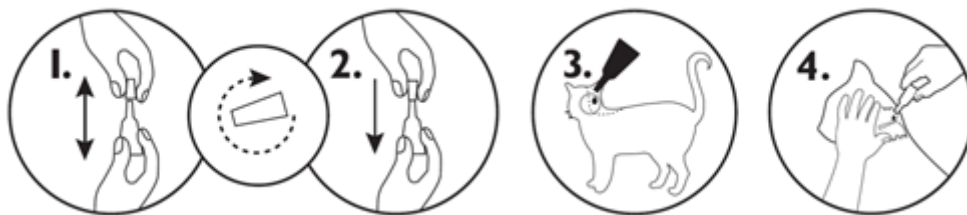
Поради липса на проучвания относно безопасността, минималния интервал между приложенията е 4 седмици.

Една пипета от 0,5 ml на пор, отговаряща на доза от 50 mg фипронил и 60 mg за (S)-метопрен на животно, чрез локално приложение върху кожата (прилагане върху ограничен участък). Минималният интервал между приложенията е 4 седмици.

Начин на приложение:

1. Извадете пипетата от опаковката. Задръжте пипетата в изправено положение, завъртете и свалете капачката.
2. Обърнете капачката и я сложете обратно с другия край върху пипетата. Натиснете я и завъртете капачката така, че да се пробие пипетата, след това свалете капачката от пипетата.
3. Приложете върху кожата в основата на врата пред плешките.

4. Разделете козината докато кожата стане видима. Допрете върха на пипетата до кожата и стиснете пипетата няколко пъти до напълно изпразване на съдържанието ѝ директно върху кожата на едно място.



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

Рискът от поява на неблагоприятни реакции се увеличава при предозиране (виж точка 4.6).

При котки

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при животните, за които е предназначен продукта, при изследвания за безопасност при котки и котенца на 8 седмична възраст, и по-възрастни, и с телесна маса около 1 kg, третирани веднъж на месец с доза пет пъти по-висока от препоръчителната, за шест последователни месеца.

Възможна е появата на сърбеж след третирането.

Предозирането на продукта ще доведе до лепкав вид на козината на мястото на приложение.

Все пак, ако това се случи, ще изчезне до 24 часа след приложението.

При порове

При порове на възраст 6 месеца и по-възрастни, третирани веднъж на всеки две седмици, за 4 третирания с доза пет пъти по-висока от препоръчителната, е наблюдавана загуба на тегло при някои от животните.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Ектопаразитициди за локално приложение, включително инсектициди.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AX65.

5.1 Фармакодинамични свойства

Фипронилът е инсектицид и акарицид, който спада към групата на фенилпиразола. Той действа чрез взаимодействие със свързано-отварящите се хлоридни канали, в частност тези, отварящи се чрез невротрансмитора гама-аминомаслена киселина (ГАМК), като по този начин се блокира пре- и пост синаптичното пренасяне на хлоридни йони през клетъчната мембрана. Това причинява неконтролирана активност на централната нервна система и смърт на инсектите и акарите. Фипронилът унищожава бълхите до 24 часа, кърлежите (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) и въшките до 48 часа след приложението.

(S)-метопренът е инсектициден растежен регулатор (IGR) на клас съединения, известни като ювенилни хормонални аналози, които инхибират развитието на незрелите стадии на инсектите. Тези съединения наподобяват действието на ювенилните хормони и причиняват нарушаване на развитието и смърт на бълхите в развиващи се стадии. Овоцидната активност на (S)-метопрен върху животните има за резултат или директна пенетрация на яйчната обвивка на новоснесените яйца, или резорбция през кутикулата на възрастните бълхи. (S)-метопрен е също

така ефикасен в предпазването от развитие на ларвите и какавидите на бълхите, което предотвратява контаминацията на околната среда на третираните животни с незрели стадии бълхи.

5.2 Фармакокинетични особености

Проучвания на метаболизма на фипронил са показали, че най-важния метаболит на фипронила е сулфово дериват.

(S)-метопренът се разгражда екстензивно до карбонов диоксид и ацетат, които последователно се включват в ендогенни съединения.

Фармакокинетичните профили след локално приложение на фипронил и (S)-метопрен в комбинация, са проучени при котки, в сравнение със самостоятелното интравенозно дозиране на фипронил или (S)-метопрен. Тази резорбция и други фармакокинетични параметри са установени при условия, наподобяващи клиничната практика. Това локално приложение, заедно с допълнителната потенциална перорална експозиция от облизването, има за резултат цялостна системна резорбция на фипронил (18%) със средна максимална концентрация (C_{max}) от приблизително 100 ng/ml фипронил и 13 ng/ml от фипронил сулфон в плазмата. Върховете плазмени концентрации на фипронил се достигат бързо (средно t_{max} за приблизително 6 часа) и намаляват със среден терминален полуживот от приблизително 25 часа.

При котки, фипронилът се метаболизира слабо до фипронил сулфон.

Плазмените концентрации на (S)-метопрен като цяло са под границата на количественото определяне (20 ng/ml) при котки след локално приложение.

И (S)-метопрен, и фипронил, заедно с неговия най-важен метаболит се разпределят добре в космената покривка на котки, един ден след приложение. Концентрацията на фипронил, фипронил сулфон и (S)-метопрен в космената покривка намалява с времето и продукта е откриваем за най-малко 59 дни след прилагане. Паразитите се унищожават чрез контакт, а не чрез системна експозиция.

Не са наблюдавани фармакологични взаимодействия между фипронил и (S)-метопрен.

Фармакокинетичния профил на продукта не е изследван при порове.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Butylhydroxyanisole (E320)
Butylhydroxytoluene (E321)
Povidone (K25)
Polysorbate 80
Ethanol 96 per cent
Diethylene glycol monoethyl ether

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 30 °C.

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

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бяла полипропиленова еднородови пипета, опакована в сашета от алуминиево фолио.

Картонена кутия, съдържаща 1, 3, 6 или 10 пипети.

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.

Фипронил и S-метопрен не трябва да бъдат изхвърляни във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Словения

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2241

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 25.03.2014

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 27.02.2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР