

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-1620**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

БРЕЙК ПРО шампоан
BREAK PRO shampoo

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съдържание в 100 ml:

Активна субстанция:

Proroxur 1.00 g

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Шампоан за външно приложение.

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 унищожаване на външни паразити при кучета и котки.

4.3 Противопоказания

Да не се използва върху увредени кожни участъци. Да не се използва при болни животни и животни в оздравителен период.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При поглъщане на продукта във високи концентрации е възможна проявата на признаци на карбаматно отравяне, характерни за холинестераза-инхибиращите карбаматни естери - тремор, мускулен спазъм, лакримация, саливация и слъзна секреция.

Антидот: Атропин сулфат.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към Proroxur трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гумени ръкавици и защитни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Да се пази от попадане в очите, устата или носа. При контакт с продукта, контаминираното място да се измие обилно с умерена струя вода.

След употреба старателно да се измият с вода и сапун всички части на тялото, които са били в пряк контакт с продукта.

Антидот: Атропин сулфат.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При свръхчувствителни животни е възможна проявата на признаци, като сърбеж и зачервяване.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Начин на приложение: върху кожата.

С цел осигуряване на безопасност и ефикасност при употребата на продукта е необходимо стопанина сам да прецени, какво количество от продукта да приложи. Количеството е в зависимост от вида и породата на животното – дребни, средни и едри породи кучета с различна по големина, плътност и интезивност космена покривка. Същото се отнася до котките, при тях не съществуват големи вариации вътре в породата и между породите.

Тъй като котките са по-чувствителни към карбаматите, желателно е продукта да бъде дозиран по 1 – 2 ml/kg телесна маса. Тази доза е далеч под минималната токсична доза, но ще осигури бърз и висок ефект.

При кучетата е целесъобразно да се използва по 1 ml/kg т.м. при късокосместите породи, но не повече от 20 ml и 1-2 ml/kg т.м, но не повече от 20 ml при дългосместите породи. /Трябва да се отбележи, че терапевтичната ширина на продукта при кучета е доста голяма и дози, превишаващи до 3 пъти препоръчаната не биха довели до неблагоприятни реакции/.

Кучето, респективно котката, се намокря обилно с вода с температура, приятна за животното, след което необходимото количество шампоан се нанася по тялото, като малко по-обилно се нанася под мишниците, между задните крайници, по гърба в областите на тила, плешките и опашката. Втрива се внимателно до получаване на обилна пяна. С получената пяна се прави дълбок масаж в продължение на 3-5 минути, след което животното се изплаква обилно с вода и се подсушава с кърпа. По време на къпането да се внимава в очите и ушите на животните да не попадат вода и пяна от продукта.

При къпането стопаните да използват ръкавици.

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

Продуктът е добре поносим в препоръчаните дози и не води до токсичен ефект. Приложен локално в дози надвишаващи препоръчаните, за период от 10 дни, ветеринарномедицинският продукт се понася много добре от кучета и котки.

При поглъщане на продукта във високи концентрации е възможна проявата на признаци на карбаматно отравяне, характерни за холинестераза-инхибиращите карбаматни естери - тремор, мускулен спазъм, лакримация, саливация и слъзна секреция.

Антидот: Атропин сулфат.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Ектопаразитициди за локална употреба, включително инсектициди, карбамати.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AE02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Като холинестеразен инхибитор, пропоксурът функционира като синтетичен неврохормон, въз основа на което се продуцира неговото токсично действие чрез нарушение на нормалното действие на ацетилхолинестеразата, като по този начин субстрата ацетилхолин се натрупва в синаптичните връзки. Пропоксурът бързо парализира нервната система на инсектите, на което се дължи бързия му "унищожителен" ефект.

5.2 Фармакокинетични особености

Съгласно начина, който се препоръчва за употреба на продукта "БРЕЙК ПРО шампоан", практически има много ограничена резорбция, т.е. няма системно действие.

Приложен орално при плъхове в доза от 5-8 mg пропоксур/kg 85% от същия е бил отделен за 16 часа. Установените пътища на биотрансформация са включвали депропоксиация, хидролиза на естерните връзки, N-метил хидроксиация и деметиляция и хидролиза на пръстена в 3, 4 и 5 позиция. Основните установени метаболити са били формирането на 2-хидроксифенил метилкарбамат, 5-хидрокси пропоксур, N-хидроксиметил пропоксур и 2-изопропоксифенол. Отделени с урината са били 60%. Много малки количества от пропоксура са били установени във фекалиите, което доказва бързата резорбция. Чрез този опит се доказва, че пропоксурът при плъхове се резорбира и екскретира бързо след приложение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sodium alkyl ethoxy sulphate

Cocamidopropyl betaine

Sodium chloride

Water, purified

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 2 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасови флакони от 100 ml, 200 ml, 250 ml и 500 ml.

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.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„ФАРМА ВЕТ” ООД
Р. България
гр. Шумен, ул. „Отец Паисий” № 40
телефон/ факс: 054801 215
e-mail: farma_vet@abv.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1620

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 25/08/2011
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 25/05/2016

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР