

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2464**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CAT

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка пипета от 0,5 ml съдържа:

Активни вещества:

Fipronil.....50,00 mg
(S)-methoprene60,00 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
<i>Butylhydroxyanisole (E320)</i>	<i>0,10 mg</i>
<i>Butylhydroxytoluene (E321)</i>	<i>0,05 mg</i>
<i>Ethanol</i>	
<i>Polysorbate 80 (E433)</i>	
<i>Polyvidone</i>	
<i>Diethylene glycol monoethyl ether</i>	

Бистър разтвор с кехлибарен цвят за прилагане върху ограничен участък.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки и порове.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за които е предназначен продуктът

При котки:

Да се използва срещу самостоятелно опаразитяване с бълхи или при едновременно инвазиране с кърлежи и/или хапещи въшки.

- Елиминиране на бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Инсектицидната ефикасност срещу ново опаразитяване с възрастни бълхи е с продължителност 4 седмици. Предпазване от увеличаване на броя на бълхите чрез инхибиране на развитието на яйца (овоцидна активност), ларви и какавиди (ларвицидна активност), произхождащи от яйцата, снесени от възрастните бълхи в продължение на 6 седмици след прилагането.
- Елиминиране на кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus*

sanguineus). Ветеринарният лекарствен продукт има акарицидна ефикасност с продължителност 2 седмици срещу кърлежи (на базата на експериментални данни).

- Елиминиране на хапещи въшки (*Felicola subrostratus*).

Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде използван като част от стратегията за третиране при контрол върху алергичния дерматит, причинен от бълхи (FAD).

При порове:

Да се използва срещу самостоятелно опаразитяване с бълхи, или при едновременно инвазиране с кърлежи.

- Елиминиране на бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Инсектицидната ефикасност срещу ново опаразитяване с възрастни бълхи е с продължителност 4 седмици. Предпазване от увеличаване на броя на бълхите, чрез инхибиране на развитието на яйца (овоцидна активност), ларви и какавиди (ларвицидна активност), произхождащи от яйца снесени от възрастните бълхи.
- Елиминиране на кърлежи (*Ixodes ricinus*). Акарицидната ефикасност на ветеринарният лекарствен продукт е с продължителност 4 седмици срещу кърлежи (на базата на експериментални данни).

3.3 Противопоказания

Поради липса на налични данни, да не се използва ветеринарният лекарствен продукт при котенца на възраст под 8 седмици и/или с телесна маса под 1 kg. Да не се използва ветеринарният лекарствен продукт при порове на възраст под 6 месеца.

Да не се използва при зайци, поради опасност от неблагоприятни реакции и дори летален изход. Поради липса на проучвания, не се препоръчва прилагането на ветеринарният лекарствен продукт при видове, за които не е предназначен.

Да не се използва при болни животни (такива със системно заболяване, треска) или животни, възстановяващи се от заболяване.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Ненужната употреба на антипаразитни продукти или употреба, отклоняваща се от указанията дадени в КХП може да увеличи натиска за селекция на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за употреба на продукта трябва да се основава на потвърждение на паразитния вид и натоварването или на риска, въз основа на неговите епидемиологични характеристики, за всяко индивидуално животно.

Няма налична информация относно ефекта от мокрене/къпане с шампоан върху ефикасността на ветеринарният лекарствен продукт при котки и порове

На базата на налични данни при кучета, къпани с шампоан 2 дни след прилагане на ветеринарният лекарствен продукт, не се препоръчва мокрене на животните в продължение на 2 дни след прилагане на ветеринарният лекарствен продукт.

Възможно е да има захващане на единични кърлежи. Поради тази причина, предаването на инфекциозни болести не може да бъде напълно изключено, ако условията са неблагоприятни.

Бълхите от животните често заразяват техните клетки, постелки и места за почивка, като килими и меки мебели, които трябва да се третират в случай на масово опаразитяване, както и в началото на прилагане на контролните мерки с подходящ инсектицид и да се почистват редовно с прахосмукачка. Други животни, живеещи в същото домакинство, също трябва да бъдат третирани с подходящ продукт.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Избягвайте контакт на продукта с очите на животното.

Други животни, живеещи в същото домакинство, също трябва да бъдат третирани с подходящ продукт. Важно е ветеринарният лекарствен продукт да се прилага в област, която животните не могат да ближат, както и да не се дава възможност на животните да се ближат помежду си след третиране.

Потенциална токсичност на ветеринарния лекарствен продукт за котенца на възраст под 8 седмици, които са в контакт с третираната майка, не е документирана. В този случай трябва да се предприемат специални грижи.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните

Този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика възпаление на лигавиците, кожата и очите. Да се избягва контакт на ветеринарния лекарствен продукт с устата, кожата и очите.

Хора с установена свръхчувствителност към fipronil, (S)-methoprene или алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Да се избягва попадане на съдържанието върху пръстите. Ако това се случи, ръцете трябва да се измият с вода и сапун.

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

Ръцете трябва да се измият след употреба.

Третираните животни не трябва да се пипат до изсъхване на мястото на приложение. Да не се позволява на деца да играят с третираните животни до изсъхване на мястото на приложението. Препоръчва се животните да не се третират през деня, а това да се прави рано вечер, като след това на животните не се позволява да спят със стопаните си и особено с деца.

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

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Виж т.5.5.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки и порове:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакции в мястото на приложението (опадане на козината ¹ , сърбеж ¹ , зачервяване ¹). Генерализиран сърбеж или опадане на козината. Обилна саливация ² , повръщане. Увеличена възбудимост ³ , депресия ³ , други нервни признаци ³ .
---	---

¹ Преходни.

² В случай на облизване, кратък период на обилна саливация може да се наблюдава основно поради естеството на носителя.

³ Обратими.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при котки не са доказали тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

Бременност и лактация:

Котки:

Може да се прилага по време на бременност.

За третиране по време на лактация, виж т. 3.5.

Порове:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при порове по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане върху ограничен участък.

Котки:

Минималната препоръчителна доза е 5 mg/kg т. м. fipronil и 6 mg/kg т.м.(S)-methoprene, съответстваща на една пипета от 0,5 ml за котка

При липса на данни за безопасност, минималния интервал на третиране е 4 седмици.

Порове:

Дозата е 50 mg fipronil и 60 mg (S)-methoprene за пор, съответстваща на една пипета от 0,5 ml за пор.

Минималният интервал на третиране е 4 седмици.

При опаразитяване с бълхи и/или кърлежи, необходимостта от и честотата на повторното (и) третиране (ия) трябва да се основават на професионален съвет и трябва да се вземе предвид епидемиологичната ситуация и начина на живот на животното.

Метод на приложение:

Пипетата се държи изправена. С почукване на тясната част на пипетата се осигурява попадане на цялото съдържание в широката част на пипетата. Върхът на пипетата се отчупва. Разгръща се козината на гърба на животното в основата на врата пред раменните лопатки, докато се види кожата. Върхът на пипетата се разполага върху кожата и пипетата се изстиска няколко пъти, докато цялото съдържание попадне в една точка директно върху кожата.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Да не се предозира.

Рискът от появата на неблагоприятни реакции може да се увеличи, когато се предозира (виж точка 3.6).

При котки:

При проучванията за безопасност при котки и котенца на 8-седмична възраст и по-възрастни и с телесна маса около 1 kg, третирани веднъж месечно, с доза 5 пъти по-висока от препоръчителната, в продължение на 6 последователни месеца, не са били наблюдавани неблагоприятни реакции.

След третиране е възможно да се появи сърбеж.

Предозирането на ветеринарният лекарствен продукт води до слепване на козината в мястото на приложението, което изчезва до 24 часа след приложението.

При порове:

При порове на 6-месечна възраст и по-големи, третирани веднъж на всеки 2 седмици, при 4 третирания, с 5 пъти по-голяма доза от препоръчаната, е била наблюдавана загуба на телесна маса при някои от животните.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP53AX65

Ветеринарният лекарствен продукт е инсектициден и акарициден разтвор за локално приложение, съдържащ активното вещество *fipronil*, действащо на възрастните форми в комбинация с активното вещество (S)-methoprene, действащо на яйцата и ларвите на бълхите.

4.2 Фармакодинамика

Fipronil е инсектицид и акарицид, принадлежащ към семейството на phenylpyrazole. Той действа чрез взаимодействие с лиганд-отварящите се хлоридни канали, в частност тези, които се отварят от невротрансмитора гама-аминомаслена киселина (ГАМА), като по такъв начин се блокира пре- и постсинаптичният трансфер на хлоридни йони през клетъчните мембрани. Това води до неконтролирана активност на централната нервна система и смърт на инсектите или акарите. Fipronil убива бълхите до 24 часа, а кърлежите (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) и въшките до 48 часа след контакт.

(S)-Methoprene е инсектен растежен регулатор (IGR) от класа на съединения, известни като аналози на растежния хормон, който инхибира развитието на незрелите стадии на инсектите. Това вещество имитира действието на растежния хормон и причинява нарушаване на развитието

и смърт на развитите стадии на бълхите. Овоцидната активност на (S)-methoprene се проявява чрез директно проникване през обвивката на новоизлюпените яйца или чрез резорбиране през кутикулата на възрастните бълхи.

(S)-methoprene също ефективно инхибира развитието на ларвите и какавидите на бълхите, което предпазва средата, която обитават третираните животни от опаразитяване с незрели форми на бълхите.

4.3 Фармакокинетика

Изследванията относно метаболизма на fipronil показват, че основния метаболит е неговия сулфонов дериват.

(S)-methoprene се разгражда продължително до въглероден диоксид и ацетат, които след това се включват в ендогенни вещества.

Фармакокинетичните профили след локално приложение на комбинацията от fipronil и (S)-methoprene са проучени при сравнение с интравенозно, самостоятелно приложение на fipronil или (S)-methoprene при котки. Така са установени резорбция и други фармакокинетични параметри при условия, подобни на клиничната практика. Локалното приложение с допълнително възможен перорален прием при близане води до системна резорбция на fipronil (18%) със средна максимална концентрация (C_{max}) приблизително 100 ng/ml fipronil и 13 ng/ml fipronil sulfone в плазмата.

Пик на плазмената концентрация на fipronil се достига бързо (средно t_{max} приблизително 6 часа) и намалява със среден терминален полуживот от приблизително 25 часа.

Fipronil се метаболизира в слаба степен до fipronil sulfone при котки.

Плазмената концентрация на (S)-methoprene е значително под количествените граници (20 ng/ml) при котки след локално приложение.

(S)-methoprene и fipronil заедно с техния основен метаболит се разпространяват добре в космената покривка на котките в продължение на един ден след приложението. Концентрацията на fipronil, fipronil sulfone и (S)-methoprene в космената покривка намалява с времето и се установява за не повече от 59 дни след прилагане. Паразитите се убиват най-вече при контакт, отколкото при системна експозиция.

Фармакологичният профил на ветеринарния лекарствен продукт не е бил проучван при порове.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3. Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се съхранява в оригинална опаковка.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Вид на първичната опаковка

Зелена пипета, съставена от топлинно обработен корпус (полиакрилонитрил-метил акрилат кополимер/полипропилен) и филм (полиакрилонитрил-метил акрилат кополимер/алуминий/полиетилен терефталат)

или

Зелена пипета, съставена от топлинно обработен корпус (полиетилен/етилен винилалкохол/полиетилен/полипропилен/циклическо-олефин-кополимер/полипропилен) и филм (полиетилен/етилен винил алкохол/полиетилен/алуминий/полиетилен терефталат).

Размер на опаковката

Блистер с 1 пипета x 0,5 ml с разделителна черта на върха.

Кутия с 1 блистер с 3 пипети x 0,5 ml с разделителна черта на върха.

Кутия с 2 блистера с 3 пипети x 0,5 ml с разделителна черта на върха.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като fipronil и (S)-methoprene може да бъдат опасни за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2464

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 08/01/2009

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

04/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска без лекарско предписание

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV