

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1620**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

БРЕЙК ПРО шампоан / BREAK PRO shampoo
Лечебен шампоан за кожа за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 100 ml се съдържат:

Активно вещество:

Пророхур 1.00 g

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Sodium alkyl ethoxy sulfate
Cocamidopropyl betaine
Sodium chloride
Purified water

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

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

Лечение при инвазии с външни паразити.

3.3 Противопоказания

Да не се използва върху увредена кожа.

Да не се използва при болни животни и животни в оздравителен период.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Да се избягва директен контакт с очите, носа и устата на животните. При случаен контакт с очите, носа или устата, изплакнете обилно с умерена струя вода.

За оптимален контрол на опаразитяванията с бълхи и въшки в дом с много животни, всички котки и кучета трябва да бъдат третирани едновременно с подходящ ветеринарен лекарствен продукт. Бълхите от домашните любимци често инвазират кошницата, леглото или обичайните места за почивка на животните, като килими и мека мебел, които трябва да бъдат, в случай на масивно опаразитяване и в началото на прилагането на мерките за контрол, третирани с подходящ инсектицид и редовно почиствани с прахосмукачка.

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

Хора с установена свръхчувствителност към пророхиг трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гумени ръкавици и защитни очила, трябва да се носят, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Да се пази от попадане в очите, устата или носа. При случаен контакт с ветеринарния лекарствен продукт, 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Пророхиг може да бъде опасен за рибите и други водни организми.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

Неопределена честота (не може да се определи от наличните данни):	Сърбеж и зачервяване ¹
--	-----------------------------------

¹ При свръхчувствителни животни е възможна проявата на признаци, като сърбеж и зачервяване.

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 националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За прилагане върху кожата.

Количеството ветеринарен лекарствен продукт, което трябва да се приложи, 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.

При котките ветеринарния лекарствен продукт се прилага в доза 1 – 2 ml/kg телесна маса.

При късокосместите породи кучета се прилага 1 ml/kg т.м., но не повече от 20 ml. При дългокосместите породи се прилага 1-2 ml/kg т.м, но не повече от 20 ml.

С цел осигуряване на безопасност и ефикасност при употребата на продукта е необходимо стопанина сам да прецени, какво количество от продукта да приложи.

Кучето или 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.

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

Ветеринарният лекарствен продукт е добре поносим в препоръчаните дози и не води до токсичен ефект. Приложен локално в дози надвишаващи препоръчаните, за период от 10 дни, ветеринарния лекарствен продукт се понася много добре от кучета и котки. Терапевтичната ширина на ветеринарния лекарствен продукт при кучета е доста голяма и дози, превишаващи до 3 пъти препоръчаната не биха довели до неблагоприятни реакции, докато котките са по-чувствителни към карбаматите.

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.

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 анатоно-терапевтичен код (ATCvet Code): QP53AE02
Ектопаразитициди за локална употреба, включително инсектициди, карбамати.

4.2 Фармакодинамика

Като холинестеразен инхибитор, ргорохиг 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. Ргорохиг бързо парализира нервната система на инсектите, на което се дължи бързия му "унищожителен" ефект.

4.3 Фармакокинетика

Съгласно, препоръчания начин на приложение на ветеринарния лекарствен продукт, практически има много ограничена резорбция, т.е. няма системно действие.

Приложен перорално при плъхове в доза от 5-8 mg/kg 85% същия е бил отделен за период от 16 часа. Установените пътища на биотрансформация са включвали депропоксиация, хидролиза на естерните връзки, N-метил хидроксиация и деметилация 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. С урината са били отделени 60%. Много малки количества от ргорохиг са били установени във фекалиите, което доказва бързата резорбция. Чрез този опит се доказва, че ргорохиг при плъхове се резорбира и екскретира бързо след приложение.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 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.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 ргорохиг може да бъдат опасен за риби и други водни организми. На скоро третиран животни не трябва да се позволява да се къпят в повърхностни води.

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

“Фарма Вет” ООД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1620

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 25/08/2011

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

05/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по 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>).

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР