

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2796

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Fipnil Combo 402 mg/361,8 разтвор за прилагане върху ограничен участък за много големи кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка пипета от 4.02 ml съдържа:

Активни субстанции:

Fipronil	402,00 mg
(S)-methoprene	361,80 mg

Ексципиенти:

Butylhydroxyanisole (E320)	0,80 mg
Butylhydroxytoluene (E321)	0,40 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.
Бистър, кехлибарен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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

Третиране на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Продължителността на инсектицидната ефикасност срещу нови опаразитявания с възрастни бълхи е 8 седмици. Продължителността на предпазването от размножаване на бълхите, чрез потискане развитието на техните яйца (овицидна активност), ларви и какавиди (ларвицидна активност), свързано със снасянето на яйца от страна на възрастните бълхи, е осем седмици след прилагането на продукта.

Третиране на опаразитяване с кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Продължителността на акарицидната ефикасност срещу кърлежи е до 4 седмици.

Третиране на опаразитяване с хапещи въшки (*Trichodectes canis*).

Ветеринарномедицинският продукт може да бъде използван като част от стратегията за лечение при контрола на алергичния дерматит, причинен от бълхи(FAD).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при кученца на възраст под 8 седмици и/или с телесна маса под 2 kg, при липсата на налични данни.

Да не се използва при болни животни (например със системни заболявания, треска) или поради животни в реконвалесцентен период.

Да не се използва при зайци, поради възможността от настъпване на неблагоприятни реакции, включително и на смърт.

Да не се използва при видове животни, за които ветеринарномедицинският продукт не е предназначен, поради липсата на изследвания.

Този ветеринарномедицински продукт е специално разработен за кучета. Да не се използва при котки и фретки, тъй като това може да доведе до предозиране.

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

Къпането/потопянето във вода до 2 дни след прилагането на ветеринарномедицинския продукт или честото къпане повече от веднъж седмично трябва да се избягват, тъй като не са били проведени изследвания как това засяга ефикасността на ветеринарномедицинския продукт. Непосредствено преди третирането могат да бъдат използвани омекотяващи шампоани, но ако те бъдат използвани ежеседмично след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, това съкращава продължителността на защита срещу бълхи до приблизително 5 седмици. Ежеседмичното къпане с медицински шампоан, съдържащ 2% chlorhexidine, не повлиява ефикасността срещу бълхи в изследване, продължило 6 седмици.

Да не се позволява на кучетата да плуват във водни басейни в първите два дни след прилагане на ветеринарномедицинския продукт (виж т.6.6).

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

Бълхи 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 подходящи инсектициди и редовно почиствани с прахосмукачка.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се избягва контакт на ветеринарномедицинския продукт с очите на животните.

Важно е да сте сигурни, че ветеринарномедицинският продукт е приложен в участък, където животното не може да го оближе, както и да сте сигурни, че животните не се ближат взаимно след третирането.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този ветеринарномедицински продукт може да причини раздразнение на лигавиците, кожата и очите. Затова, контактът на ветеринарномедицинския продукт с устата, кожата и очите трябва да бъде избегнат.

Животни или хора с установена свръхчувствителност към инсектициди или алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Да се избягва контактът на съдържанието с пръстите. Ако това се случи, измийте ръцете със сапун и вода.

При случаен контакт с очите, незабавно и старателно ги промийте с чиста вода.

След употреба, измийте ръцете си.

Третираните животни не трябва да бъдат пипани, докато мястото, където е нанесен ветеринарномедицинският продукт, не изсъхне. Не трябва да се позволява на деца да си играят с третираните животни докато мястото, където е нанесен ветеринарномедицинският продукт, не изсъхне. Затова е препоръчително животните да не бъдат третираны през деня, а да бъдат третираны рано вечер, като на скоро третираны животни не трябва да се позволява да спят при стопаните си, особено при деца.

Да не се пуши, пие или яде по време на прилагането.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Сред много редките предполагаеми неблагоприятни реакции, след употреба са били докладвани преходни кожни реакции в мястото на прилагане (обезцветяване на кожата, локална алоpecia, сърбеж, зачервяване) и генерализирани сърбеж или алоpecia. След употреба са били наблюдавани също повишено слюноотделяне, обратими нервни признаци (увеличена чувствителност към стимулация, депресия, други нервни признаци), повръщане или респираторни симптоми.

В случай на облизване, може да бъде наблюдаван кратък период на повишено слюноотделяне, което се дължи основно на природата на ексципиентите.

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

Една пипета от 4,02 ml на куче с телесна маса над 40 kg, съответстващо на минималната препоръчана доза от 6,7 mg/kg за fipronil и 6 mg/kg за (S)-methoprene, за локално приложение върху кожата.

Поради липсата на изследвания за безопасност, минималният интервал на третиране е 4 седмици.

Метод на прилагане:

Дръжте пипетата изправена. Почукайте по тънката част на пипетата, за да се уверите, че съдържанието ѝ се намира в основното ѝ тяло. Откършете назад върха. Разделете козината на гърба на животното, в основата на врата, пред лопатките, докато кожата не стане видима. Поставете върха на пипетата върху кожата и стиснете няколко пъти пипетата, до пълното изпразване на съдържанието ѝ директно върху кожата, в една точка.

Могат да се забележат временни промени в кожата (спластяване/омазняване), в мястото на прилагане.

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

По време на изследванията за безопасност, не са били наблюдавани неблагоприятни реакции при кученца на възраст от 8 седмици, подрастващи кучета и кучета, тежащи около 2 kg, третираны еднократно с пет пъти по-висока от препоръчаната доза. При предозиране, рискът от проявление на неблагоприятни реакции може да бъде повишен (виж т. 4.6), поради което

животните трябва винаги да бъдат третирани с правилния размер пипета, съответстващ на тяхната телесна маса.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Ветеринарномедицинският продукт е инсектициден и акарициден разтвор за прилагане върху ограничен участък, съдържащ адултицидна активна субстанция, fipronil, в комбинация с овицидна и ларвицидна активна субстанция, (S)-methoprene.

Фармакотерапевтична група: ектопаразитициди за локална употреба.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AX65.

5.1 Фармакодинамични свойства

Fipronil е инсектицид и акарицид, принадлежащ към семейството на фенилпиразолите. Той действа, като взаимодейства с лиганд-хлоридните канали и по-специално с тези, затворени от невротрансмитера гама-аминомаслена киселина (GABA), като по този начин блокира предсинаптичния и следсинаптичния трансфер на хлоридни йони през клетъчните мембрани. Това води до неконтролирана активност на централната нервна система и смърт на насекомите или акарите. Fipronil убива бълхите в рамките на 24 часа, а кърлежите (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) и въшките - в рамките на 48 часа след експозиция.

(S) -methoprene е регулатор на растежа на насекомите (IGR) от клас съединения, известни като аналози на ювенилния хормон, които инхибират развитието на незрелите етапи на насекомите. Това съединение имитира действието на ювенилния хормон и причинява нарушено развитие и смърт на развиващите етапи на бълхите. Овицидната активност на (S) -methoprene върху животните е резултат от прякото проникване през черупката на наскоро снесените яйца или от абсорбция през кутикулата на възрастните бълхи. (S) -methoprene е ефективен в предотвратяване развитието на ларвите и какавидите, което предотвратява замърсяването на околната среда от страна на третирани животни с незрелите форми на бълхите.

5.2 Фармакокинетични особености

Изследванията на метаболизма на fipronil показват, че основният метаболит е сулфоновият му дериват. (S) -methoprene екстензивно се разгражда до въглероден диоксид и ацетат, които впоследствие се включват в ендогенни материали.

Фармакокинетичните профили след локално приложение на fipronil и (S) -methoprene в комбинация са проучени при кучета спрямо самостоятелното интравенозно приложение на fipronil или (S) -methoprene. Установени бяха резорбцията и други фармакокинетични параметри при условия, наподобяващи клиничната практика. Локалното приложение води до ниска системна резорбция на fipronil (11%) със средна максимална концентрация (C_{max}) от около 35 ng/ml fipronil и 55 ng/ml fipronil sulfone в плазмата. Пиковите плазмени концентрации на fipronil се достигат бавно (средно T_{max} около 101 часа) и намаляват бавно (с елиминационен полуживот от приблизително 154 часа, с по-високи стойности, наблюдавани при мъжките индивиди). Fipronil се метаболизира в голяма степен до fipronil sulfone.

Плазмените концентрации на (S) -methoprene като цяло са под границата на количествено определяне (20 ng/ml) при кучета, след локално приложение.

(S) -methoprene и fipronil, заедно с основния си метаболит, се разпределят добре в козината на кучетата в рамките на един ден след приложението. Концентрациите на fipronil, fipronil sulfone и (S) -methoprene намаляват в козината с времето и са откриваеми в продължение на най-малко 60 дни след приложението. Паразитите се убиват чрез контакт, а не чрез системна експозиция.

Не е отбелязано фармакологично взаимодействие между fipronil и (S) -methoprene.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Butylhydroxyanisole (E320)
Butylhydroxytoluene (E321)
Ethanol, anhydrous
Polysorbate 80
Povidone K17
Diethylene glycol monoethyl ether

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 36 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се пази в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бяла пипета, съставена от топлинно оформена обвивка от polypropylene/cyclic olefin copolymer/polypropylene слой и polyethylene/ethylene vinyl alcohol/polyethylene слой.

Картонени кутии с 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 и 160 пипети в индивидуални сашета от фолио.

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.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2796

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 30/03/2018

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР