

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-2795**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Fipnil Combo 268 mg/241.2 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за големи кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка пипета от 2,68 ml съдържа:

Активни вещества:

Fipronil	268,00 mg	
(S)-methoprene		241,20 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
Butylhydroxyanisole (E320)	0,54 mg
Butylhydroxytoluene (E321)	0,27 mg
Ethanol, anhydrous	
Polysorbate 80	
Povidone K17	
Diethylene glycol monoethyl ether	

Бистър, кехлибарен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

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

- 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 приложение.
- Третиране на опаразитяване с кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Продължителността на акарицидната ефикасност на ветеринарния лекарствен продукт срещу кърлежи е до 4 седмици.
- Третиране на опаразитяване с хапещи въшки (*Trichodectes canis*).
- Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде използван като част от стратегията за лечение при контрола на алергичния дерматит, причинен от бълхи (FAD).

3.3 Противопоказания

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

Да не се използва при болни животни (например със системни заболявания, треска) или при 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 ветеринарният лекарствен продукт не е предназначен, поради липсата на изследвания.

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

Да не се използва в случаи на свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Къпането/потопянето във вода до 2 дни след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт или честото къпане повече от веднъж седмично трябва да се избягват, тъй като не са били проведени изследвания как това засяга ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт.

Непосредствено преди третирането могат да бъдат използвани омекотяващи шампоани, но ако те бъдат използвани ежеседмично след прилагане на ветеринарния лекарствен 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.

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.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Да се избягва контакт с очите на животните.

Важно е да сте сигурни, че ветеринарният лекарствен 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, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

Хора с установена свръхчувствителност към инсектициди или алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен 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 ветеринарният лекарствен продукт, не изсъхне. Не трябва да се позволява на деца да си играят с третираните животни докато мястото, където е нанесен ветеринарният лекарствен 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Виж т. 5.5.

Други предпазни мерки:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третираны животны, включително изолираны съобщения):	Реакции в мястото на прилагане (обезцветяване на кожата, локална загуба на козина, сърбеж, зачервяване на кожата) ¹ . Генерализиран сърбеж, загуба на козина. Хиперсаливация ³ , повръщане. Увеличена чувствителност към стимулация ² , депресия ² , други неврологичны признаци ² . Респираторны признаци.
--	--

¹ Преходно.

² Обратно.

³ След облизване на продукта може да се наблюдава кратък период на прекомерна саливация, дължаща се основно на естеството на помощните вещества.

Съобщаването на неблагоприятны реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарният 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 листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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

Не са известны.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане върху ограничен участък.

Една пипета от 2,68 ml (L) на куче с телесна маса от 20 до 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:

1. Дръжте пипетата изправена.
2. Почукайте по тънката част на пипетата, за да се уверите, че съдържанието ѝ се намира в основното ѝ тяло.
3. Отчупете назад върха.
4. Разделете козината на гърба на животното, в основата на врата, пред лопатките, докато кожата не стане видима.
5. 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.

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

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, третирани еднократно с пет пъти по-висока от препоръчаната доза. При предозиране, рискът от проявление на неблагоприятни реакции може да бъде повишен (виж т. 3.6), поради което животните трябва винаги да бъдат третирани с правилния размер пипета, съответстващ на тяхната телесна маса.

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

4.2 Фармакодинамика

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 третираните животни с незрелите форми на бълхите.

4.3 Фармакокинетика

Изследванията на метаболизма на fipronil показват, че основният метаболит е сулфоновиат 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.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 36 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

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

5.4 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.

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.

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.

Този ветеринарен 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.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2795

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

06/2025

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>).



Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV