

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2956**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

FIPREX DUO L 268 mg + 241,2 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за 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 други съставки	Количествено състав ако тази информация е от съществено значение за правилно приложение на ветеринарния лекарствен продукт
Бутилхидроксианизол (E320)	0,54 mg
Бутилхидрокситолуен (E321)	0,27 mg
Етанол (96%)	
Полисорбат 80	
Повидон K17	
Диетилен гликол моноетилов етер	

Бистър зеленикаво-жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета (>20-40 kg).

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

За третиране на кучета с телесна маса от >2 до 10 kg.

- Да се използва срещу опаразитяване с бълхи, самостоятелно или в комбинация с кърлежи и/или хапещи въшки.
- Третиране на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Инсектицидната ефикасност срещу нови опаразитявания с бълхи продължава 8 седмици. Предотвратяване на размножаването на бълхи чрез инхибиране на развитието на яйца (овицидна активност) и ларви и какавиди (ларвицидна активност), произхождащи от яйца, снесени от възрастни бълхи, в продължение на осем седмици след прилагане.

- Третиране на опаразитяване с кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) Ветеринарният лекарствен продукт има персистираща акарицидна ефикасност срещу кърлежи до 4 седмици.
- Третиране на опаразитяване с хапещи въшки (*Trichodectes canis*).

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от лечебна стратегия за контрол на алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD), когато това е било предварително диагностицирано от ветеринарен лекар.

3.3 Противопоказания

При липса на налични данни, ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва при кученца на възраст под 8 седмици.

Да не се използва при болни (напр. системни заболявания, треска) или възстановяващи се животни.

Да не се използва при зайци, тъй като могат да се появят неблагоприятни реакции, дори и смърт.

При липса на проучвания, употребата на ветеринарният лекарствен продукт не се препоръчва при видове, които не са обект на изследването.

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

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

3.4 Специални предупреждения

Къпането/потапянето във вода в рамките на 2 дни след прилагането на ветеринарният лекарствен продукт и по-честото къпане от веднъж седмично трябва да се избягват, тъй като не е провеждано проучване, което да изследва как това влияе върху ефикасността на ветеринарният лекарствен продукт. Омекотяващи шампоани могат да се използват преди третирането, но намаляват продължителността на защитата срещу бълхи до приблизително 5 седмици, когато се използват ежеседмично след прилагането на ветеринарният лекарствен продукт. Седмичното къпане с 2% медицински шампоан с хлорхексидин не е повлияло ефикасността срещу бълхи по време на 6-седмично проучване.

Възможно е да има прикрепване на няколко кърлежа. Поради тази причина предаването на инфекциозни заболявания не може да бъде напълно изключено, ако условията са неблагоприятни.

Бълхите от домашни любимци често заразяват кошницата на животното, постелките и местата за обичайна почивка, като килими и мека мебел, които трябва да се третират, в случай на масово опаразитяване и в началото на мерките за контрол, с подходящ инсектицид и редовно да се почистват с прахосмукачка.

Други животни, живеещи в същото домакинство, също трябва да бъдат третирани с подходящ ветеринарен лекарствен продукт.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Избягвайте контакт с очите на животното.

Не прилагайте ветеринарният лекарствен продукт върху рани или увредена кожа.

Важно е да се уверите, че ветеринарният лекарствен продукт се прилага върху място, където животното не може да го оближе, и да се уверите, че животните не се облизват едно друго след третирането.

Специални предпазни мерки, които трябва да се вземат от лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животни:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини дразнене на лигавиците, кожата и очите. Поради това, контактът на ветеринарния лекарствен продукт с устата, кожата и очите трябва да се избягва.

Хора с известна свръхчувствителност към инсектициди или алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Избягвайте контакт на съдържанието с пръстите. Ако това се случи, измийте ръцете си със сапун и вода.

След случайно попадане в очите, окото трябва да се изплакне внимателно с чиста вода.

Измийте ръцете си след употреба.

Поглъщането на ветеринарния лекарствен продукт може да бъде опасно. Не допускайте достъп на деца до пипетите и изхвърлете използваните пипети веднага след прилагане на ветеринарния лекарствен продукт. При случайно поглъщане, да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Третираните животни не трябва да се пипат, докато мястото на приложение не изсъхне, а на децата не трябва да се позволява да играят с третираните животни, докато мястото на приложение не изсъхне. Поради това се препоръчва животните да не се третират през деня, а в ранните вечерни часове, а наскоро третираните животни да не се позволява да спят със собствениците си, особено с деца.

Не пушете, не пийте и не яжте по време на приложение.

Носителят на алкохол може да има неблагоприятни ефекти върху боядисани, лакирани или други домакински повърхности или мебели.

Специални предпазни мерки за опазване на околната среда :

Кучетата не трябва да се допускат да плуват във водни течения в продължение на 2 дни след прилагане (вижте раздел 5.5).

3.6 Нежелани реакции

Кучета:

Много редки: (по-малко от 1 животно / 10 000 третирані животни, включително изолирани съобщения):	Реакции на мястото на приложение ¹ (промяна в цвета на кожата на мястото на приложение, локализирана загуба на окосмяване, сърбеж на мястото на приложение, зачервяване на кожата) ; Алопеция, генерализиран сърбеж ; Хиперсаливация ² , Повръщане; Нервни признаци ³ (повишена чувствителност към стимулация; депресия, други нервни признаци); Респираторни признаци.
--	--

¹ Преходно.

² При облизване може да се наблюдава краткотрайно прекомерно слюноотделяне, главно 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 листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и кърмене:

Може да се използва по време на бременност и кърмене.

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

Не е известно.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За прилагане върху ограничен участък.

Дозировка:

Една пипета от 2,68 ml на куче с тегло над 20 kg и до 40 kg, съответстваща на минимална препоръчителна доза от 6,7 mg/kg за Fipronil и 6 mg/kg за (S)-methoprene, чрез локално приложение върху кожата.

При липса на проучвания за безопасност, минималният интервал между лечението е 4 седмици.

Начин на приложение:

Дръжте пипетата изправена. Почукайте тясната част на пипетата, за да се уверите, че съдържанието остава в основната част на пипетата. Отстранете върха ѝ. Разделете козината на гърба на животното в основата на врата, пред лопатките, докато кожата се види. Поставете върха на пипетата върху кожата и стиснете пипетата няколко пъти, за да изпразните съдържанието ѝ напълно и директно върху кожата на едно място. На мястото на приложение могат да се забележат временни промени в козината (сплъстена/мазна козина).

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

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции в проучвания за безопасност при целеви животни при 8-седмични кученца, растящи кучета и кучета с тегло около 2 kg, третирани веднъж с пет пъти препоръчителната доза. Рискът от поява на нежелани реакции (вижте точка 3.6) обаче може да се увеличи при предозиране, така че животните винаги трябва да се третират с правилния размер пипета според телесното тегло.

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 код (АТС): QP53AX65

4.2 Фармакодинамика

Ветеринарният лекарствен продукт е инсектициден и акарициден разтвор за локално приложение, съдържащ комбинация от адултицидна активна съставка, Fipronil, в комбинация с овицидна и ларвицидна активна съставка, (S)-methoprene .

Fipronil е инсектицид и акарицид, принадлежащ към семейството на фенилпиразолите . Той действа чрез взаимодействие с лиганд-зависимите хлоридни канали, по-специално тези, контролирани от невротрансмитера гама-аминомаслена киселина (GABA), като по този начин блокира пре- и постсинаптичния трансфер на хлоридни йони през клетъчните мембрани. Това води до неконтролирана активност на централната нервна система и смърт на насекоми или акари . Fipronil убива бълхи в рамките на 24 часа и кърлежи (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus* , *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis* . *campanulata*) и въшки 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 незрели стадии на насекоми. Това съединение имитира действието на ювенилния хормон и причинява нарушено развитие и смърт на развиващите се стадии на бълхи. Овицидната активност на (S)-methoprene върху животните е резултат или от директно проникване през черупката на новоснесените яйца, или от абсорбция през кутикулата на възрастните бълхи. (S)-methoprene е ефективен и за предотвратяване развитието на ларви и какавиди на бълхи, което предотвратява замърсяването на околната среда на третираните животни с незрели стадии на бълхи.

4.3 Фармакокинетика

Проучвания върху метаболизма на Fipronil показват, че основният метаболит е sulfoneовото производно на Fipronil.

(S)-methoprene ът се разгражда екстензивно 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 изследвани при кучета в сравнение с интравенозно приложение на Fipronil или (S)-methoprene самостоятелно. Това установява абсорбцията и други фармакокинетични параметри. Локалното приложение води до ниска системна абсорбция на Fipronil (11%) със средна максимална концентрация (C_{max}) от приблизително 35 ng/ml Fipronil и 55 ng/ml Fipronil sulfone в плазмата.

Максималните плазмени концентрации на Fipronil се достигат бавно (средно t_{max} приблизително 101 часа) и бавно намаляват (среден терминален полуживот приблизително 154 часа, като най-високи стойности се наблюдават при мъжките видове) .

Fipronil се метаболизира екстензивно до Fipronil sulfone след локално приложение.

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

Както (S)-methoprene, така и Fipronil, заедно с основния му метаболит, се разпределят добре в козината на кучето в рамките на един ден след прилагане. Концентрациите на Fipronil, Fipronil sulfone и S-methoprene в козината намаляват с времето и са откриваеми поне 60 дни след прилагането. Паразитите се убиват чрез контакт, а не чрез системно излагане.

Не е наблюдавано фармакологично взаимодействие между Fipronil и (S)-methoprene .

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 20 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява под 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Червена пипета, съставена от термично оформен корпус (вътрешен слой PE/EVOH/PE, външен слой PP/CO₂/PP) и филм (PET/PE/ALU/PE).

Размер на опаковката:

1 x 2,68 ml пипета в картонена кутия.

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 попада във водни течения, тъй като fipronil и (S)-methoprene могат 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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z oo

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2956

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 06/01/2020

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

07/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Ветеринарен лекарствен продукт отпускан без лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт е налична 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