

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2792**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Fipnil Combo 50 mg / 60 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки и фретки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка пипета от 0.5 ml съдържа:

Активни субстанции:

Fipronil	50 mg
(S)-methoprene	60 mg

Ексципиенти:

Butylhydroxyanisole (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluene (E321)	0,05 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

Котки и фретки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При котки:

Да се използва срещу самостоятелно опаразитяване с бълхи или при съвместно опаразитяване с кърлежи и/или хапещи въшки. Елиминиране на бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Продължителността на инсектицидната ефикасност срещу нови опаразитявания с възрастни бълхи е 4 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 шест седмици след прилагането на продукта.

Елиминиране на кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Продължителността на акарицидната ефикасност срещу кърлежи е до 2 седмици (основано на експериментални данни).

Елиминиране на хапещи въшки (*Felicola subrostratus*).

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

При фретки:

Да се използва срещу самостоятелно опаразитяване с бълхи или при съвместно опаразитяване с кърлежи.

Елиминиране на бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Продължителността на инсектицидната ефикасност срещу нови опаразитирания с възрастни бълхи е 4 седмици. Предпазва 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.

-Елиминиране на кърлежи (*Ixodes ricinus*). Продължителността на акарицидната ефикасност срещу кърлежи е 4 седмици (основано на експериментални данни).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при котета на възраст под 8 седмици и/или с телесна маса под 1 kg, поради липсата на налични данни. Да не се използва при фретки на възраст под 6 месеца.

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 ветеринарномедицинският продукт не е предназначен, поради липсата на изследвания.

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

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

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

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.

Няма налични данни относно ефекта на къпане/употреба на шампоан върху ефикасността на ветеринарномедицинския продукт при котки и фретки. Въпреки това, на основата на наличната информация за кучета, къпани с шампоан от втория ден след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, не се препоръчва къпане на животните в рамките на 2 дни след прилагане на ветеринарномедицинския продукт.

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.

Потенциална токсичност на ветеринарномедицинския продукт за котета на възраст под 8 седмици, при контакт с третираните им майки, не е документирана. В такъв случай, трябва да се обърне специално внимание.

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 третирани през деня, а да бъдат третирани рано вечер, като на скоро третирани 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)

Котки:

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

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

Котки:

Може да се прилага по време на бременност.

За употреба по време на лактация, вижте т. 4.5.

Фретки:

Лабораторните проучвания при котки не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при фретки по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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 0,5 ml на котка, съответстващо на минималната препоръчана доза от 5 mg/kg за fipronil и 6 mg/kg за (S)-methoprene, за локално приложение върху кожата.

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

Една пипета от 0,5 ml на фретка, съответстващо на доза от 50 mg за fipronil и 60 mg за (S)-methoprene на фретка, за локално приложение върху кожата.

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.

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

При предозиране, рискът от проява на неблагоприятни реакции може да бъде повишен (виж т. 4.6).

Котки

По време на изследванията за безопасност, не са били наблюдавани неблагоприятни реакции при възрастни котки и котета на възраст от 8 седмици и повече, тежащи около 1 kg, третирани с пет пъти по-висока от препоръчаната доза, в продължение на шест последователни месеца.

След третиране, може да се появи сърбеж.

Прилагането на повишена доза от ветеринарномедицинския продукт ще придаде лепкав вид на козината в точката на прилагане. Дори и това да се случи, то ще изчезне в рамките на 24 часа след прилагането.

Фретки

При фретки на възраст от 6 месеца и повече, четирикратно третирани през 2 седмици с пет пъти по-висока от препоръчаната доза, е била наблюдавана загуба на телесна маса при някои животни.

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 котки спрямо самостоятелното интравенозно приложение на fipronil или (S) -methoprene. Установени бяха резорбцията и други фармакокинетични параметри при условия, наподобяващи клиничната практика. Локалното приложение, с допълнително потенциално перорално излагане при близане, води до обща системна резорбция на fipronil (18%) със средна максимална концентрация (C_{max}) от около 100 ng/ml fipronil и 13 ng/ml fipronil sulfone в плазмата. Пиковите плазмени концентрации на fipronil се достигат бързо (средно T_{max} около 6 часа) и намаляват с елиминационен полуживот от приблизително 25 часа. Fipronil се метаболизира слабо при котки до fipronil sulfone.

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

(S) -methoprene и fipronil, заедно с основния си метаболит, се разпределят добре в козината на котките 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 59 дни след прилагане. Паразитите се убиват чрез контакт, а не чрез системна експозиция. Не е отбелязано фармакологично взаимодействие между fipronil и (S) -methoprene.

Фармакокинетичният профил на продукта не е изследван при фретки.

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: 3 години

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

0022-2792

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