

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1621**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

БРЕЙК ПРО пудра
BREAK PRO powder

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съдържание в 100 g:

Активна субстанция:

Пророхур 1.00 g

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Пудра за външно приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За унищожаване на външни паразити при кучета и котки. Действа сигурно срещу резистентни спрямо другите групи инсектицидни продукти популации от външни паразити (бълхи, въшки, кърлежи, космояди). В организма на членестоногите и топлокръвните инсекти действа като конкуриращ инхибитор на холинестеразата.

4.3 Противопоказания

Да не се използва върху увредени участъци от кожата. Да не се използва при болни животни и животни в оздравителен период.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се предпазват животните от вдишване на продукта. 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.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
Хора с установена свръхчувствителност към Пророхиг трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гумени ръкавици, противопрахова маска, защитни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Да се пази от попадане в очите, устата или носа. При контакт с продукта, 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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

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

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

Начин на приложение: върху кожата.

Да се поръси тънък слой от пудрата върху цялата космена покривка на животното в посока противоположна на косъма. Третирането трябва да продължи няколко седмици (еднократно, два пъти седмично) в зависимост от степента на опаразитяване.

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

Продуктът е добре поносим в препоръчаните дози и не води до токсичен ефект. Приложен локално в дози, надвишаващи препоръчаните, за период от 1 месец, ветеринарномедицинският продукт се понася много добре от кучета и котки.

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.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Ектопаразитициди за локална употреба, включително инсектициди, карбамати.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AE02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Като холинестеразен инхибитор, пропоксурът функционира като синтетичен невдохормон, въз основа на което се продуцира неговото токсично действие чрез нарушение на нормалното действие на ацетил холинестеразата, като по този начин субстрата ацетилхолин се натрупва в

синаптичните връзки. Пропоксурът бързо парализира нервната система на инсектите, на което се дължи бързия му "унищожителен" ефект.

5.2 Фармакокинетични особености

Съгласно начина, който се препоръчва за употреба, продуктът практически има много ограничена резорбция, т.е. няма системно действие.

Приложен перорално при плъхове в доза от 5-8 mg пропоксур/kg 85% от същия е бил отделен за 16 часа. Установените пътища на биотрансформация са включвали депропоксация, хидролиза на естерните връзки, N-метил хидроксация 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. Отделени с урината са били 60%. Много малки количества от пропоксура са били установени във фекалиите, което доказва бързата абсорбция. Чрез този опит се доказва, че пропоксурът при плъхове се абсорбира и екскретира бързо след приложение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Каолин

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

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

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасови флакони от 20 g или 40 g, изработени от ПЕВН, снабдени с капаче с отвори и плътна капачка на винт.

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.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

“Фарма Вет” ООД

гр. Шумен, ул. "Отец Паисий" № 40

Република България

тел./факс: 054/801-215

E-mail: farma_vet@abv.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1621

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 25/08/2011

Дата на подновяване на лиценза за употреба: 25/05/2016

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2016

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР