

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1796**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zeronil 50 mg спот-он разтвор за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една 0,5 ml пипета съдържа:

Активна субстанция:

Fipronil 50 mg

Ексципиенти:

Butylhydroxyanisole E320 0.1 mg

Butylhydroxytoluene E321 0.05 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Прозрачен светлокехлибарен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За третиране на котки, опаразитени с бълхи (*Ctenocephalides* spp.).

Продуктът има постоянен акарициден и репелентен ефект в продължение на 5 седмици срещу бълхи (*Ctenocephalides* spp.).

Продуктът не е демонстрирал незабавен акарициден ефект срещу кърлежи, но е демонстрирал постоянна акарицидна ефикасност до 2 седмици срещу *Ixodes ricinus* и 1 седмица срещу *Dermacentor reticulatus* и *Rhipicephalus sanguineus*. Ако има кърлежи от тези видове по време на прилагането на продукта, не всички кърлежи ще бъдат убити през първите 48 часа, но могат да бъдат убити в рамките на една седмица.

Продуктът може да се използва като част от лечебната стратегия за контрол на алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD), който е диагностициран предварително от ветеринарен лекар.

4.3 Противопоказания

При отсъствие на налични данни, продуктът не трябва да се използва при котенца, по-малки от 2 месеца и/или с тегло под 1 kg.

Да не се използва при болни (напр. от болести, засягащи целия организъм, треска) или възстановяващи се животни.

Да не се използва при зайци, тъй като може да възникне неблагоприятна реакция или смърт.

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

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

Бълхите от домашните любимци често се заселват в леглата и постелките на животните и местата, на които почиват, като килими, меки мебели, които при масово опаразитяване трябва да се обработят с подходящ инсектицид и да се почистват редовно с прахосмукачка преди прилагането на продукта.

Продуктът не предотвратява прикрепването на кърлежи към тялото на животното. В случай, че животното е третирано с продукта преди прикрепването на кърлежите, те ще бъдат убити през първите 24-48 часа след прикрепването. Това обикновено е преди кръвонапълването, което намалява, но не изключва риска от пренасяне на болести. Умрелите кърлежи обикновено падат сами от животното, но всички останали кърлежи могат да се издърпат внимателно с пинсета.

На животните не трябва да се позволява често да плуват и да се избягва честотното къпане или третиране с шампоан, тъй като не е правено проучване дали се запазва ефективността на продукта в такива случаи.

За най-добър контрол на опаразитяването в домакинства с много домашни любимци, всички кучета и котки трябва да се третират с подходящ инсектицид.

Когато се използва като част от стратегията за контрол на алергичен дерматит, причинен от бълхи, се препоръчва веднъж месечно да се прилага на алергичните пациенти и останалите кучета и котки в домакинството.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Избягвайте контакта на очите на животното с продукта. При случайно попадане на продукта в очите, незабавно и обилно измийте очите с вода.

Не прилагайте продукта върху рани или наранена кожа.

Важно е да се уверите, че продуктът се прилага в участък, където животното не може да го оближе, и да се уверите, че животните не се ближат помежду си след третиране.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този продукт може да доведе до възпаление на мукозната лигавица и раздразнение на очите. Поради това трябва да се избягва контактът на продукта с очите или устата. При случайно попадане на продукта в очите, незабавно и обилно измийте очите с вода. В случай, че възпалението на очите не отминава да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

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

Избягвайте контакта на съдържанието с кожата. При случаен контакт с кожата, измийте ръцете със сапун и вода. Мийте ръцете си непосредствено след приложение на продукта.

Животни или лица с установена свръхчувствителност към fipronil или ексципиентите (виж т. 6.1.) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Третираните животни не трябва да се пипат до изсъхване на мястото на приложение на продукта и децата трябва да се пазят далеч от третираните животни до изсъхване на мястото, на което е приложен продуктът. Поради това се препоръчва животните да не се третират през деня, а рано вечер и на току-що третираните животни не трябва да се позволява да спят със стопаните си, особено с децата.

Други предупреждения

Алкохолният носител може да повреди боядисаните, лакирани или други повърхности или обзавеждане.

Продуктът е силно запалим. Съхранявайте го далече от топлинни източници, искри, открит огън или други запалими източници.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третираните животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третираните животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третираните животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третираните животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третираните животни, включително изолирани съобщения).

При условие, че котката се обlige, за кратък период може да се появи повишено слюноотделяне, най-вече поради вида на носителя.

Сред изключително редките неблагоприятни реакции, докладвани след употреба са преходни кожни реакции на мястото на приложение (обезцветяване на кожата, локална алопеция, сърбеж, еритема) и генерализиран сърбеж или алопеция. По изключение са наблюдавани повишено слюноотделяне, обратими неврологични симптоми (хиперестезия, депресия, нервни симптоми), повръщане или респираторни симптоми след използване.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания с fipronil не показват никакви доказателства за тератогенност или ембриотоксичност. Не са проведени проучвания с този продукт при бременни и лактиращи котки. 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

Начин на приложение и доза:

Само за външна употреба.

Прилага се върху ограничен участък от кожата -1 пипета от 0,5 ml на животно.

Начин на приложение:

Извадете пипетата от сашето. Дръжте пипетата изправена. Докоснете тясната част на пипетата, за да се уверите, че съдържанието е в основното тяло на пипетата. Отчупете върха.

Разтворете козината на котката докато се открие кожата. Поставете върха на пипетата плътно до кожата и изстискайте внимателно, за да изпразните съдържанието на две места по дължината на гърба на котката, по възможност в основата на главата и 2-3 cm по-назад, като се

разпределя равномерно количество от продукта на всяко от местата. Стиснете пипетата няколко пъти, за да се уверите, че цялото съдържание е излязло.

Важно е продуктът да се постави на места, на които животното не може да се оближе и направите необходимото животните да не се облизват едно друго след приложението.

Да се внимава козината да не се мокри прекомерно с ветеринарномедицинския продукт, тъй като това ще доведе до сплътстване на космената покривка по обработените места. В случай на такова зацапване, то ще изчезне 24 часа след приложението на продукта. По космите може да се появят люспи и кристални отлагания, които изчезват след 48 часа.

Схема на лечение:

За най-добри резултати в борбата с опаразитяване с бълхи и/или кърлежи схемата на третиране трябва да се изготви въз основа на местната епидемиологична информация.

Поради липса на изследвания за безопасност минималният интервал между приложенията е 4 седмици.

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

По време на изследванията за безопасност при котки и котенца на възраст от и над 2 месеца и с тегло около 1 kg, на които е приложена 5 пъти препоръчителната доза около 3 последователни месеца, не са наблюдавани неблагоприятни реакции. Рискът от неблагоприятни реакции може да се повиши в случаите на предозиране.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Ектопаразитициди за външна употреба.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AX15.

5.1 Фармакодинамични свойства

Fipronil е инсектицид и акарицид, принадлежащ към класа на фенилпиразолите. Той действа чрез инхибиране на свързването на гама-аминомаслената киселина (GABA) с хлоридните канали, като с това блокира пре- и пост-синаптичния пренос на хлоридни йони през клетъчните мембрани. Това резултира в неконтролирана активност на централната нервна система и смърт на инсектите или акарите.

Fipronil действа инсектицидно срещу бълхи (*Ctenocephalides* spp.) и акарицидно срещу кърлежи по котките.

Бълхите ще бъдат убити в рамките на 48 часа. Кърлежите обикновено загиват 48 часа след контакт с fipronil, въпреки това, ако има кърлежи *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* или *Rhipicephalus sanguineus* при прилагането на продукта е възможно не всички кърлежи да бъдат убити през първите 48 часа.

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция

Резорбцията на fipronil през кожата е незначителна.

Разпределение

След външно приложение, продуктът се разпространява от мястото на нанасяне и покрива цялата повърхност на животното в рамките на 24-48 часа.

Биотрансформация

Fipronil се метаболизира основно до сулфовото си производно, което също притежава инсектицидни и акарицидни свойства.

Елиминиране

Концентрацията на fipronil върху козината намалява с течение на времето.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Butylhydroxyanisole E320

Butylhydroxytoluene E321

Benzyl alcohol E1519

Diethylene glycol monoethyl ether

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се съхранява на сухо място.

Да се съхранява пипетата в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

0,5 ml бяла пипета, съставена от топлинно обработена обвивка от полипропилен/ цикличен олефинов кополимер/ полипропиленов слой и полиетилен/ етилен винил алкохол/ полиетиленов слой.

Картонена кутия с 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 или 150 пипети в отделни фолиеви сашета.

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.

Fipronil може да е опасен за водните организми. Продуктът или празни опаковки от него да не се изхвърлят в езера, реки или канали.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1796

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

10/04/2017

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР