

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3129**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

INSPECTOR QUADRO C

разтвор за прилагане върху ограничен участък за възрастни кучета и кученца

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества в ml:

Fipronil	107 mg
Praziquantel	42.8 mg
Pyriproxyfen	21.4 mg
Moxidectin	26.75 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
N-methylpyrrolidone	321 mg
Butylated hydroxytoluene	
Diethylene glycol monoethyl ether	
Butylated hydroxyanisole	

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Възрастни кучета и кученца.

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

INSPECTOR QUADRO C е предназначен за кучета и кученца за лечение и профилактика на инвазии от кръвосмучещи насекоми, демодекозна краста, заразяване с ушни акари, саркоптозна краста, инвазии на иксодидни кърлежи, стомашно-чревни нематодози (токсокароза, токскаридоза, унцинариоза, анкилостомоза), цестодози (инвазии с тении, дипилидиоза, ехинококоза), комплексни нематодно-цестодни инвазии, както и за профилактика на диروفилариоза.

Комбинацията от фипронил, празиквантел, моксидектин и пирипроксифен, които са част от продукта, осигурява неговия широк спектър на антипаразитно действие срещу бълхи (*Ctenocephalides canis*), смучещи въшки (*Linognathus setosus*), въшки (*Trichodectes canis*), саркоптидни кърлежи (*Sarcoptes scabiei*, *Otodectes cynotis*), демодекозни кърлежи (*Demodex canis*) и иксодидни кърлежи (*Dermacentor* spp., *Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.); ларвна и зряла фаза на нематодно развитие на *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*; цестоди (*Taenia* spp., *Echinococcus granulosus*, *Dipylidium caninum*), ларви (микрофиларии) на *Dirofilaria immitis* и *Dirofilaria repens*, паразитиращи при кучета.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при кученца на възраст под 7 седмици.

Да не се използва при заразени или изтощени кучета.

3.4 Специални предупреждения

INSPECTOR QUADRO C не е предназначен за продуктивни животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Не е разрешено прилагането на продукта в ушите (при ушна краста), когато тъпанчевата мембрана е перфорирана.

Употребата на продукта при кученца от породи Коли, Бобтейл и Шелти, чувствителни към макроциклични лактони и животни с тегло под 1 kg трябва да се извършва под наблюдението на ветеринарен лекар.

Продуктът да не се прилага върху мокра или увредена кожа.

Животното да не се къпе четири дни след третирането.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При работа с INSPECTOR QUADRO C трябва да се спазват общите правила за лична хигиена и безопасност на труда. Не пушете, не пийте и не яжте, докато работите с продукта. След приключване на работата внимателно измийте ръцете си със сапун и топла вода. Не галете и не оставяйте животното близо до малки деца в продължение на 2 дни след третиране.

Хора с установена свръхчувствителност към празиквантел, фипронил, пирипроксифен и моксидектин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При случаен контакт с кожата или лигавиците на очите, измийте замърсените места с голямо количество вода. При възникване на алергична реакция или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-метил пиролidon са доказали фетотоксичност. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени или от жени, за които се предполага, че може да са бременни. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи от жени в детеродна възраст, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

3.6 Неблагоприятни реакции

Възрастни кучета и кученца.

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Индивидуални кожни реакции (зачервяване, сърбеж)*
---	---

* В редки случаи се наблюдават. Изчезват сами и не изискват лечение.

Няма неблагоприятни реакции и усложнения при употреба на INSPECTOR QUADRO C в съответствие с препоръчаните метод и начин на приложение. В случай на алергични реакции при животно, чувствително към активните вещества или помощните вещества на продукта, продуктът трябва да се отбие обилно с вода и детергент и да се изплакне обилно с течаща вода и, ако е необходимо, да се приложат антихистамини и симптоматична терапия.

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 също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при кучета по време на бременност и лактация или при животни, предназначени за разплод. Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-метил пиролидон са доказали фетотоксичност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар..

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

Не използвайте INSPECTOR QUADRO C заедно с други антипаразитни продукти, поради възможно взаимно засилване на токсичността.

3.9 Начин на приложение и дозировка

INSPECTOR QUADRO C се използва при кучета, като се прилага върху суха, здрава кожа, в дозите, посочени в таблицата:

Телесна маса (т.м.)	Доза на продукта (номиналния обем на пипетата), ml
1-4 kg	0.4
4-10 kg	1.0
10-25 kg	2.5
25-40 kg	4.0
40-60 kg	6.0

При лечение на кучета с телесна маса над 60 kg, продуктът се прилага в доза от 0,1 ml/kg телесна маса, като се използва комбинация от пипети от различни опаковки. При лечение на кучета с телесна маса под 1 kg, продуктът се прилага в доза от една капка разтвор (0.05 ml) на 0.5 kg телесна маса.

За да се елиминират бълхи, смучещи въшки, въшки и иксодидни кърлежи, приложете продукта (прилагане върху ограничен участък) директно върху кожата на места, недостъпни за животното за облизване – между лопатките в основата на шията. При третиране на големи кучета, приложете съдържанието на пипетата на 3-4 места. Третирайте животните веднъж, за да предотвратите повторна инвазия, третирайте веднъж на всеки 4-6 седмици през целия сезон на активност на ектопаразити.

За да предотвратите повторна инвазия на бълхи, заменете или третирайте постелките на животните с одобрени инсектициди в съответствие с инструкциите за употреба.

Акарицидният ефект на продукта се проявява след 12-24 часа, като се има предвид, че третирането трябва да се извърши не по-късно от 24 часа преди очакваното пускане на животното на открити места, където има вероятност да бъдат изложени на кърлежи (паркове, градини, гори).

За да се премахнат иксодидните кърлежи, прикрепени към тялото на животното, нанесете 1 капка INSPECTOR QUADRO C на кърлеж в мястото на прикрепването му към кожата. Ако в продължение на 20 минути кърлежът не падне спонтанно, внимателно го отстранете от кожата с пинсета и унищожете.

За лечение на отодектоза, почистете ушния канал от струпеи и корички, след това приложете във всяко ухо по 3-5 капки от продукта (необходимо е накапване и в двете уши), сгънете ушната раковина наполовина и масажирайте основата. Останалият продукт от използваната пипета (спрямо т.м. на животното) се прилага върху кожата между лопатките. Извършете 2-3 третираня с интервал от 7-10 дни. В случай на усложнение на отит се прилагат антимикробни и противовъзпалителни продукти.

Ако е необходимо, повторете курса на лечение след 1 месец при микроскопски контрол.

Ако тъпанчевата мембрана е перфорирана, нанесете продукта върху кожата, между лопатките в основата на шията в дозите, посочени в таблицата.

В случай на саркоптозна и демодекозна краста, приложете INSPECTOR QUADRO C в тънък слой върху местата на тялото след почистване от струпеи, покривайки границата на здрава кожа до 1 cm² в доза от 0,1 ml/kg телесна маса.

Извършете 2-4 третираия с интервал от 7-10 дни. Третирайте животни с обширни лезии на два етапа с интервал от 1 ден, като прилагате продукта върху засегнатите области първо върху едната и след това върху другата половина на тялото.

Препоръчва се лечението да се провежда комплексно, като се използват патогенетична и симптоматична терапия, до клиничното възстановяване на животното, което се потвърждава с два отрицателни резултата от микроскопски изследвания.

За дехелминтизиране на животните приложете INSPECTOR QUADRO C върху кожата в дозите, посочени в таблицата, за терапевтични цели - еднократно, а за превантивна цел - веднъж месечно.

За предотвратяване на дирофилариоза в засегнатите от болестта райони, прилагайте продукта през пролетно-лятно-есенния период: преди началото на летенето на комарите (носители на *D. immitis*) веднъж, след това веднъж месечно и последния път в рамките на един месец след приключване на летенето на насекомите.

INSPECTOR QUADRO C не унищожава зрели дирофиларии, но намалява броя на микрофилариите, циркулиращи в кръвта, и може да се прилага безопасно и при инвазирани животни.

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

В случай на предозиране може да се наблюдава депресивно състояние, прекомерно слюноотделяне, мускулен тремор и повръщане. В тези случаи продуктът се отмива от тялото с вода и детергент и се прилага симптоматична терапия.

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.

Фармакотерапевтична група: ектопаразитициди за локално приложение, вкл. инсектициди, други ектопаразитициди за локално приложение.

4.2 Фармакодинамика

Начинът на действие на фипронила е да блокира гама-аминомаслената киселина (ГАБА)-зависимите рецептори на ектопаразитите, да наруши предаването на нервните импулси, което води до парализа и смърт на насекоми и кърлежи.

Пирипроксифенът е аналог на естественния ювенилен хормон, който регулира растежа и развитието на насекомите. Механизмът на действието му е да наруши синтеза на хитин и отделянето на ларви, да предотврати развитието на зрели какавиди и да причини смъртта на насекомите в преимагиналните етапи на развитие, което води до прекратяване на възстановяването на популацията.

Празиквантелът е субстанция от групата на пиразинизохинолините, активна срещу зрели и незрели цестоди. Начинът му на действие се основава на индуциране разграждането на тегумента и инхибиране на фумарат редуктазата; перзистираща деполяризация на мускулните клетки на хелминтите и нарушаване на енергийния обмен, което води до парализа и смърт на цестодите и допринася за тяхното отстраняване от стомашно-чревния тракт.

Моксидектинът има противопаразитен ефект срещу нематоди и арахноентомози. Прицелните му места са чувствителни към глутамат хлорни канали, както и рецепторите на гама-аминомаслена киселина. Промяната в потока на хлорните йони нарушава проводимостта на нервните импулси, което води до парализа и смърт на паразита.

Моксидектинът има и допълнителен потенциращ ефект върху ГАБА, като ускорява освобождаването ѝ от пресинаптичните окончания и улеснява резорбцията ѝ от постсинаптичните рецептори на периферната нервна система. Свързването на ГАБА с рецепторите на глутамат-чувствителните хлорни канали стимулира притока на хлорни йони, което води до развитие на парализа в паразита. В същото време моксидектинът не повлиява значително инхибирането на невротрансмитерната функция на ГАБА при бозайници, при нормални условия и обичайни дози. Освен това ГАБА е неразделна част от централната нервна система, главно малкия мозък, мозъчната кора, пирамидната система и лимбичната система, а моксидектинът няма свойството да прониква през кръвно-мозъчната бариера на бозайниците.

4.3 Фармакокинетика

Субстанциите, приложени върху кожата на животното между лопатките, се разпределят по цялата повърхност на тялото и се съдържат в себума, мастните жлези и космените луковици. Мастните жлези служат като резервоар, постоянно ги секретират със себума, образувайки слой върху роговия слой и козината на животното.

След прилагане върху ограничен участък от кожата, моксидектинът се резорбира в системния кръвоток и след 4-10 дни достига максималната плазмена концентрация. Значителни концентрации на моксидектин в кръвния серум се запазват в продължение на 28 дни след локално приложение. Субстанцията се екскретира от тялото главно непроменена с изпражненията.

Получените данни показват, че празиквантел, фипронил и моксидектин се резорбират в кръвта на кучета и котки. Откриваемите концентрации на празиквантела се установяват в кръвта на месоядни животни в продължение на 25-30 дни след еднократно приложение върху кожата, което потвърждава ефекта на субстанцията върху цестоди, паразитиращи в червата. Резорбцията на празиквантела в системното кръвообращение и впоследствие в органите и тъканите се потвърждава и от факта, че в кръвта са открити следи от метаболита на празиквантел.

След локално приложение на продукта, резорбцията на фипронил през кожата е слаба. В плазмата могат да бъдат открити ниски нива на фипронил с много голяма вариабилност между видовете. Фипронилът се метаболизира основно до неговото сулфоново производно, което също притежава инсектицидни и акарицидни свойства.

До края на експеримента (30 дни) в кръвния серум на животни се открива моксидектин, което показва неговия терапевтичен ефект в продължение на най-малко 1 месец след приложението на продукта.

Пирипроксифенът практически не се резорбира в кръвообращението. Установяват се само следи от пирипроксифен, близки до границата на откриване на метода. В същото време наличието на тази субстанция в кръвта няма терапевтична стойност, тъй като пирипроксифен трябва да има ефект върху ектопаразити.

Влияние върху околната среда

Продуктът е токсичен за зайци, пчели, риби и други хидробионти.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с други антипаразитни продукти, поради възможно взаимно засилване на токсичността.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 30 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасови пипети от 0.4, 1.0, 2.5, 4.0 и 6.0 ml.

Пипетите се опаковат в полимерни блистери заедно с етикет и се поставят във външна картонена опаковка, заедно с листовка.

Размер на опаковката:

1, 2, 3, 4, 6, 8 или 10 пипети x 0.4 ml

1, 2, 3, 4, 6, 8 или 10 пипети x 1.0 ml

1, 2, 3, 4, 6, 8 или 10 пипети x 2.5 ml

1, 2, 3, 4, 6, 8 или 10 пипети x 4.0 ml

1, 2, 3, 4, 6, 8 или 10 пипети x 6.0 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като активните вещества може 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

“ВЕТ ПРО КОМЕРС” ООД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3129

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 30/05/2022

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

04/2024

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>).

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР