

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1913

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Фиприст 2,5 mg/ml спрей за кожа, разтвор за котки и кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Fipronil 2.5 mg/ml

Експципиенти:

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Спрей за кожа, разтвор.

Бистра, безцветна течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки и кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение и превенция на опаразитявания с кърлежи и бълхи при котки и кучета и като част от програма за лечение на алергичен дерматит, причинен от бълхи, при котки и кучета.

Продуктът е активен срещу *Ixodes* spp., включително *Ixodes ricinus*, важен като вектор на Лаймската болест. Продуктът контролира опаразитявания с хапещи въшки *Trichodectes canis* при кучета и хапещи въшки *Felicola subrostratus* при котки.

Продуктът е активен в рамките на 3 месеца срещу бълхи при кучета и в рамките на 2 месеца при котки, в зависимост от условията на околната среда. Ефективен е срещу опаразитяване с кърлежи в рамките на 1 месец при кучета и котки, в зависимост от степента на екологичния риск.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при болни животни (системни заболявания, треска) или при животни в процес на възстановяване от заболяване.

Да не се използва при зайци, поради възможна проява на неблагоприятни реакции и дори смърт.

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

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

Не превишавайте препоръчителната доза.

Оставете третираните животни да се изсушат в добре вентилирани помещения (виж т. 4.5).

Не задържайте животните в тесни пространства или в транспортните чанти на домашните любимци, докато космената покривка не изсъхне напълно.

При липса на данни за поносимост и ефикасност, продуктът не се препоръчва за използване при видове животни, различни от кучета и котки.

За оптимален контрол на проблемите с бълхи в домакинства с много домашни любимци, всички кучета и котки в домакинството трябва да бъдат третирани с подходящ инсектицид.

Когато се използва като част от програма за лечение на алергичен дерматит, причинен от бълхи, се препоръчва ежемесечно прилагане на продукта при алергичните пациенти и при останалите котки и кучета в домакинството.

Третирането на легла, килими и мека мебел с подходящи инсектициди ще помогне за намаляването на екологичния риск и ще повиши максимално продължителността на предпазващото действие на продукта срещу повторни опаразитявания.

Продуктът не е подходящ за директно третиране на околната среда.

За оптимална ефикасност, не се препоръчва къпането или измиването с шампоан на животните в рамките на два дни преди и след третирането с продукта. Къпането или измиването с шампоан до четири пъти за два месеца не е показало значителен ефект върху остатъчната ефикасност на продукта. При по-често къпане с шампоан се препоръчва ежемесечно прилагане на продукта.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Избягвайте контакт с очите на животните. При случаен контакт с очите, незабавно и старателно ги изплакнете с обилно количество вода. Ако раздразнението на очите продължава, потърсете съвет от ветеринарен лекар.

Не прилагайте спрея директно върху наранени участъци от кожата.

Важно е да се уверите, че животните не се облизват взаимно след третирането.

Може да има прикрепване на единични кърлежи. Поради тази причина, предаването на инфекциозни заболявания не може да бъде изключено напълно, ако условията са неблагоприятни.

Пазете третираните животни далеч от огън или други източници на топлина и от повърхности, които могат да бъдат засегнати от алкохолния спрей, за най-малко 30 минути след третирането и докато козината не е напълно суха. Не пръскайте върху открит пламък или някакъв запалим материал.

Само за външно приложение.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този ветеринарномедицински продукт може да причини раздразнение на лигавиците и очите. Да се избягва контакт на продукта с устата и очите.

Хора с установена свръхчувствителност към активната субстанция или към алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Избягвайте контакт на продукта с пръстите. Ако това се случи, измийте ръцете си със сапун и вода.

При случайно попадане на продукта в очите, внимателно изплакнете с чиста вода.

Третираните животни не трябва да бъдат пипани, докато козината не е напълно суха, и не трябва да се позволява на децата да играят с третираните животни, докато козината не е напълно суха. Препоръчително е животните да не бъдат третирани през деня, а рано вечер, като наскоро третираните животни не трябва да се позволява да спят при собствениците си, особено при деца.

Напръскайте животните на открито пространство или в добре вентилирана стая.

Не вдъшвайте спрея. Да не се пуши, пие или яде по време на прилагането на продукта.

Индивидуалното предпазно оборудване, състоящо се от PVC или гумени ръкавици трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Препоръчително е да носите водоустойчива престилка, за да предпазите дрехите си.

Ако дрехите Ви се напоят обилно с продукта, трябва да бъдат отстранени и да се изперат преди повторна употреба.

Изхвърлете ръкавиците след употреба и измийте ръцете си със сапун и вода.

Измийте незабавно пръските от кожата си със сапун и вода. Ако се появи дразнене, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност или астма могат да бъдат особено чувствителни към продукта. Не използвайте продукта, ако преди това сте проявили реакция към него.

Лечение на голям брой животни: добрата вентилация е от съществена важност, когато ще бъдат третираны няколко животни. Третирайте групата животни навън, или редуцирайте количеството на парите в сградата, като преместите животните от помещението, в което са третираны, докато алкохолът се изпари и се уверете, че помещението е добре проветрено между индивидуалните третираны. В допълнение се уверете, че помещението за изсъхване на животните е добре проветрено, като трябва да избягвате престоя на няколко от наскоро третираны животни в рамките на едно и също въздушно пространство.

Други предпазни мерки

Фипронилът може да повлияе неблагоприятно водните организми. Не трябва да се позволява на кучетата да плуват във водни басейни в продължение на 2 дни след прилагането на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Ако животното се обlige, може да бъде наблюдаван кратък период на повишено слюноотделяне, което се дължи основно на естеството на носителя.

Сред много редките предполагаеми неблагоприятни реакции, докладвани след употреба, са преходни кожни реакции, еритема, пруритус или алоpecia. По изключение, след употреба са наблюдавани повишено слюноотделяне, обратими неврологични признаци (хиперестезия, депресия, нервни признаци), повръщане или респираторни признаци.

Не предозирайте.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

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

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при плъхове или зайци не показват никакви доказателства за тератогенност на фипронил.

Продуктът се понася много добре от кученца след третиране на лактиращи кучета.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при котки.

Няма налични данни относно прилагането на продукта при бременни и лактиращи котки.

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: механична помпа спрей за външно приложение; с помпа, осигуряваща 0.5 ml (100 ml бутилка), или 1.5 ml (250 ml бутилка), или 3 ml (500 ml бутилка) спрей при изпомпване.

Метод на приложение:

Напръскайте цялото тяло на животното, като прилагате от разстояние приблизително 10-20 cm.

Пръскайте в посока срещу растежа на косъма и се уверете, че цялата космена покривка на животното е навлажнена. Разрешете козината, особено при дългокосмести животни, за да може продуктът да проникне навътре до кожата.

За третиране в областта на главата и при млади или неспокойни домашни любимци, прилагането може да се извърши чрез напръскване на ръка с ръкавица и втриване на продукта в козината. Оставете да изсъхне отпо естествен начин. Не подсушавайте с кърпа.

Дозировка: с цел да се навлажни козината до кожата, в зависимост от дължината на косъма, приложете 3 до 6 ml на kg телесна маса, (7.5 до 15 mg активна субстанция на kg телесна маса) т.е 6 до 12 изпомпвания на kg телесна маса за приложение на 100 ml, или 2 до 4 изпомпвания за 250 ml, или 1 до 2 изпомпвания за приложение на 500 ml.

Опаковката от 100 ml е за приблизително 8 третирувания на късокосмести средно големи котки (4 kg).

Опаковката от 250 ml е за приблизително 4 третирувания на късокосмести средно големи кучета (20 kg).

Опаковката от 500 ml е за приблизително 4 третирувания на късокосмести големи кучета (40 kg).

Свойства:

Продуктът съдържа покриващ агент. Поради това спрят изгражда филм и прави козината лъскава.

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

За оптимален контрол при опаразитяване с кърлежи и/или бълхи, схемата на третиране трябва да се основава на местната епидемиологична обстановка.

Кученца и котенца могат да бъдат третирани безопасно след двудневна възраст.

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

Рискът от появата на неблагоприятни реакции (виж точка 4.6) може да се повиши при предоизиране, поради което животните трябва винаги да бъдат третирани с правилната доза, в зависимост от телесната им маса.

Започнете подходящо симптоматично лечение при предоизиране.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ектопаразитициди за локална употреба, фипронил.

Ветеринарномедицински Анатоомо-Терапевтичен Код: QP53AX15.

5.1 Фармакодинамични свойства

Фипронилът проявява инсектицидна и акарицидна активност срещу бълхи (*Ctenocephalides* spp), кърлежи (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) и въшки (*Trichodectes* spp. и *Felicola* spp.) при кучета и котки.

Фипронилът е представител на фенилпиразоловото семейство отширокоспектърни, несистемни инсектициди/акарициди, които действат чрез блокиране на GABA рецепторите и убиват прицелните паразити при контакт. Продуктът може да подпомогне контрола на броя на ектопаразитите при кучета и котки, включително *Neotrombicula autumnalis*, *Sarcoptes* spp. и *Cheyletiella* spp. Установено е, че лечението с продукта води до значително намаляване на случаите на алергичен дерматит, причинен от бълхи както при кучета, така и при котки. Когато се използва като част от програма за лечение на алергичен дерматит, причинен от бълхи, се препоръчва ежемесечно третиране на алергичния пациент и на другите кучета и котки в домакинството.

5.2 Фармакокинетични особености

Абсорбция

Количеството на фипронил, което се абсорбира през кожата след приложение на спрея върху козината при кучета и котки е изключително слабо до незначително.

Разпределение

Устойчивостта на фипронила върху козината е много продължителна (приблизително 52.5 ± 11.5 дни), като се има в предвид, че границата на количествено определяне на метода за анализ е $0.25 \mu\text{g/g}$.

Биотрансформация

При всички видове фипронилът се метаболизира главно до сулфоновия си дериват (RM1602), който също притежава инсектицидни и акарицидни свойства.

Установяването на RM1602 върху козината след приложение на спрея при кучета може да бъде обяснено с неговото наличие в изходната субстанция.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Коповидон
Изопропилов алкохол
Пречистена вода

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 1 година.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25°C .
Високо запалим.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Непрозрачна, бяла 100 ml бутилка (HDPE), снабдена с помпа спрей, доставяща 0.5 ml на всяко изпомпване.
Непрозрачна, бяла 250 ml бутилка (HDPE), снабдена с помпа спрей, доставяща 1.5 ml на всяко изпомпване.
Непрозрачна, 500 ml бяла бутилка (HDPE), снабдена с помпа спрей, доставяща 3.0 ml на всяко изпомпване.
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.

Фирист не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

Не замърсявайте с продукта или с празни опаковки езера, водоеми или канали.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1913

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

19/09/2017

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Септември/2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР