

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2953**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

DYNACAN 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 вещества:

Fipronil	50.00 mg
(S)-methoprene	60.00 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
Butylhydroxyanisole (E320)	0.10 mg
Butylhydroxytoluene (E321)	0.05 mg
Ethanol, 96%	
Polysorbate 80 (E433)	
Povidone	
Diethylene glycol monoethyl ether	

Бистър, безцветен до бледожълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки и фретки.

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

При котки:

За лечение и предотвратяване на опаразитяване с бълхи, самостоятелно 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* spp., *Dermacentor* spp., *Rhipicephalus sanguineus*). Продължителността на акарицидната ефикасност срещу кърлежи е до 2 седмици (основано на експериментални данни).

- Елиминиране на хапещи въшки (*Felicola subrostratus*).

Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде използван като част от терапевтичната стратегия за контрол на алергичния дерматит, причинен от бълхи (FAD).

При фретки:

- За лечение и предотвратяване на опаразитяване с бълхи, самостоятелно или при съвместно опаразитяване с кърлежи.
- Елиминиране на бълхи (*Stenocephalides* 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 4 седмици след прилагането на продукта.
- Елиминиране на кърлежи (*Ixodes ricinus*). Продължителността на акарицидната ефикасност срещу кърлежи е 4 седмици (основано на експериментални данни).

3.3 Противопоказания

При липса на налични данни, ветеринарния лекарствен продукт не трябва да бъде използван при котета на възраст под 8 седмици и/или с телесна маса под 1 kg.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде използван 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.

При липсата на проучвания, използването на ветеринарния лекарствен продукт не се препоръчва при видове животни, за които не е предназначен.

3.4 Специални предупреждения

Когато ветеринарният лекарствен продукт се използва като част от стратегия за лечение на алергичен дерматит, причинен от бълхи, се препоръчва ежемесечно прилагане на продукта при алергичните животни. Адекватно лечение трябва да се прилага и към други котки и кучета, живеещи в същото домакинство.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

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

Важно е да се уверите, че ветеринарният лекарствен продукт е приложен върху суха кожа и 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 ветеринарния лекарствен продукт при котки и фретки. Въпреки това, на основата на наличната информация за кучета, къпани с шампоан от втория ден след прилагане на ветеринарния лекарствен продукт, не се препоръчва къпане на животните в рамките на 2 дни след прилагане на ветеринарния лекарствен продукт.

Възможно е прикрепването на единични кърлежи. Поради тази причина, предаването на инфекциозни заболявания не може да бъде напълно изключено, ако условията са неблагоприятни.

За оптимален контрол на опаразитяванията с бълхи и въшки в дом с много животни, всички котки и кучета трябва да бъдат третирани едновременно с подходящ ветеринарен лекарствен продукт.

Бълхите 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 подходящ инсектицид и редовно почиствани с прахосмукачка.

Да не се прилага ветеринарният лекарствен продукт върху рани или увредена кожа.

Избягвайте контакт с очите на животното. При случаен контакт с очите, изплакнете незабавно с обилно количество вода.

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

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини раздразнение на лигавиците, кожата и очите. Затова трябва да се избягва контактът на ветеринарния лекарствен продукт с устата, кожата и очите.

Животни или хора с установена свръхчувствителност към инсектициди или алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Да се избягва контактът на съдържанието с пръстите. Ако това се случи, измийте ръцете си със сапун и вода.

При случаен контакт с очите, незабавно и старателно ги промийте с чиста вода. Ако раздразнението на очите продължи, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

След прилагане на ветеринарния лекарствен продукт, измийте ръцете с вода и сапун.

Третирани животни не трябва да бъдат пипани, докато мястото, върху което е приложен ветеринарния лекарствен продукт, не изсъхне. Не трябва да се позволява на децата да си играят с третирани животни, докато мястото, върху което е приложен ветеринарния лекарствен 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 на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Fipronil и (s)-methoprene могат да бъдат опасни за рибите и други водни организми.

Други предпазни мерки:

Животни или хора с установена свръхчувствителност към fipronil или към някое от помощните вещества (виж т.2) трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки и фретки.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	- Хематом в мястото на приложение (екхимози), алопеция в мястото на приложение, сърбеж в мястото на приложение, еритема в мястото на приложение ¹ . - Генерализиран сърбеж, генерализирана алопеция. - Хиперсаливация ² , повръщане. - Нарушения на нервната система (напр. хиперестезия, депресия).
--	---

1. Реакциите в мястото на приложение са преходни.

2. При облизване може да се наблюдава кратък период на прекомерно слюноотделяне, което се дължи главно на естеството на помощните вещества.

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 от листовката.

3.7 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. 3.5.

Фретки:

Лабораторните проучвания при котки не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Затова, всяко прилагане при бременни фретки трябва да се извършва след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Котки:

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.

Препоръчва се ежемесечно прилагане, когато съществува висок риск от повторно опаразитяване и/или ако котката е алергична към ухапване от бълхи.

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

Фретки:

Една пипета от 0.5 ml на фретка.

Минималният интервал на третиране е 2 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. Отчупете 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.

Когато прилагате ветеринарния лекарствен продукт върху кожата, избягвайте прекомерното мокрене на козината, тъй като третирания участък може да изглежда мокър или омазен след прилагане. Ако настъпи такъв ефект, то той ще изчезне до 24 часа след прилагане.

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

Котки:

По време на проучванията за безопасност, не са наблюдавани неблагоприятни реакции при възрастни котки и котета на възраст от 8 седмици и повече, с телесна маса от около 1 kg, третирани веднъж месечно с пет пъти по-висока от препоръчаната доза, в продължение на шест последователни месеца. При предозиране, рискът от проява на неблагоприятни реакции може да бъде повишен (виж т. 3.6).

Фретки:

По време на проучванията за безопасност, не са наблюдавани неблагоприятни реакции при фретки на възраст от 6 месеца и повече, четирикратно третирани през 2 седмици с пет пъти по-висока от препоръчаната доза.

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 Карентен срок

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP53AX65.

4.2 Фармакодинамика

Fipronil е инсектицид и акарицид, принадлежащ към семейството на фенилпиразолите. Той действа, като взаимодейства с лиганд-свързаните хлоридни канали и по-специално с тези, затворени от невротрансмитера гама-аминомаслена киселина (GABA), като по този начин блокира пре- и постсинаптичния 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* spp., *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 стадии на насекомите. Това съединение имитира действието на ювенилния хормон и причинява нарушено развитие и смърт на развиващите се стадии на бълхите. Овицидната активност на (S)-methoprene върху животните е резултат от прякото проникване през черупката на наскоро снесените яйца или от резорбция през кутикулата на възрастните бълхи. (S)-methoprene е ефективен и за предотвратяване на развитието на ларвите и какавидите, което предотвратява замърсяването на околната среда от страна на третираните животни с незрелите стадии от развитието на бълхите.

4.3 Фармакокинетика

Проучванията 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 са резорбцията и други фармакокинетични параметри при условия, наподобяващи клиничната практика. Локалното приложение, с допълнителна потенциална перорална експозиция 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 до fipronil sulfone след локално приложение.

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

(S)-methoprene и fipronil, заедно с основния му 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.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3. Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Вид на първичната опаковка:

Синя пипета, съставена от топлинно оформен корпус (polypropylene – cyclic olefin copolymer – ethylene-vinyl alcohol copolymer/polypropylene) и филм (polyethylene terephthalate/aluminium/polyethylene).

Синята пипета е поставена в алуминиев блистер (polyethylene/polyamide/aluminium/polyamide/polyethylene и polyamide/aluminium/polyethylene).

Размер на опаковките:

Картонена кутия с 1 блистер от 1 пипета от 0.5 ml.

Картонена кутия с 1 блистер от 2 пипети от 0.5 ml.

Картонена кутия с 1 блистер от 3 пипети от 0.5 ml.

Картонена кутия с 2 блистера от 2 пипети от 0.5 ml.

Картонена кутия с 2 блистера от 3 пипети от 0.5 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

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като fipronil и (s)-methoprene 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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2953

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 19/12/2019.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

05/2024

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 КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ КВЛП