

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-2792**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Fipnil Combo 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)-methopren e	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, anhydrous	
Polysorbate 80	
Povidone K17	
Diethylene glycol monoethyl ether	

Бистър, кехлибарен 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:

- Да се използва срещу самостоятелно опаразитяване с бълхи 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 приложението.
- Елиминиране на кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Продължителността на акарицидната ефикасност на ветеринарния лекарствен продукт 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 стратегията за лечение при контрола на алергичния дерматит, причинен от бълхи (FAD).

При фретки:

- Да се използва срещу самостоятелно опаразитяване с бълхи или при съвместно опаразитяване с кърлежи.
- Елиминиране на бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Продължителността на инсектицидната ефикасност срещу нови опаразитявания с възрастни бълхи е 4 седмици. Предпазва 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.
- Елиминиране на кърлежи (*Ixodes ricinus*). Продължителността на акарицидната ефикасност на ветеринарния лекарствен продукт срещу кърлежи е 4 седмици (основано на експериментални данни).

3.3 Противопоказания

Да не се използва при котета на възраст под 8 седмици и/или с телесна маса под 1 kg, поради липсата на налични данни. Да не се използва 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.

Да не се използва при видове животни, за които ветеринарният лекарствен продукт не е предназначен, поради липсата на изследвания.

Да не се използва в случаи на свръхчувствителност към активните вещества или към някое(и) от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Да се избягва контакт с очите на животните.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Важно е да сте сигурни, че ветеринарният лекарствен продукт е приложен 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.

Бълхи 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 подходящи инсектициди и редовно почиствани с прахосмукачка.

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

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

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 със сапун и вода.

При случаен контакт с очите, незабавно и старателно ги промийте с чиста вода.

След употреба, измийте ръцете си.

Третираните животни не трябва да бъдат пипани, докато мястото, където е нанесен ветеринарният лекарствен продукт, не изсъхне. Не трябва да се позволява на деца да си играят с третираните животни, докато мястото, където е нанесен ветеринарният 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Виж т. 5.5.

Други предпазни мерки:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки и фретки.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакции в мястото на прилагане (лющене на кожата ¹ , локална загуба на козина ¹ , сърбеж ¹ , зачервяване на кожата ¹). Генерализиран сърбеж, загуба на козина. Хиперсаливация ² , повръщане. Увеличена чувствителност към стимулация ³ , депресия ³ , други неврологични признаци ³
--	---

¹ Преходно.

² След облизване на продукта може да се наблюдава кратък период на прекомерна саливация, дължаща се основно на естеството на помощните вещества.

³ Обратимо.

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 националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване.

За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

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. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при фретки по време на бременност и лактация. 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 са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Приложение върху ограничен участък.

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, за локално приложение върху кожата.

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

Една пипета от 0,5 ml на фретка, съответстващо на доза от 50 mg за fipronil и 60 mg за (S)-methoprene на фретка, за локално приложение върху кожата.

Минималният интервал на третиране е 4 седмици.

Метод на прилагане:

1. Дръжте пипетата изправена.
2. Почукайте по тънката част на пипетата, за да се уверите, че съдържанието ѝ се намира в основното ѝ тяло.
3. Отчупете назад върха.
4. Разделете козината на гърба на животното, в основата на врата, пред лопатките, докато кожата не стане видима.
5. Поставете върха на пипетата върху кожата и стиснете няколко пъти пипетата, до пълното изпразване на съдържанието ѝ директно върху кожата, в една точка.

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

При предозирание, рискът от проява на неблагоприятни реакции може да бъде повишен (виж т. 3.6).

Котки

По време на изследванията за безопасност, не са били наблюдавани неблагоприятни реакции при възрастни котки и котета на възраст от 8 седмици и повече, тежащи около 1 kg, третирани с пет пъти по-висока от препоръчаната доза, в продължение на шест последователни месеца.

Прилагането на повишена доза от ветеринарния лекарствен продукт ще придаде лепкав вид на козината в точката на прилагане. Дори и това да се случи, то ще изчезне в рамките на 24 часа след прилагането.

Фретки

При фретки на възраст от 6 месеца и повече, четирикратно третирани през 2 седмици с пет пъти по-висока от препоръчаната доза, е била наблюдавана загуба на телесна маса при някои животни.

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.

4.2 Фармакодинамика

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

4.3 Фармакокинетика

Изследванията на метаболизма на fipronil показват, че основният метаболит е сулфоновиат 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 бяха резорбцията и други фармакокинетични параметри при условия, наподобяващи клиничната практика. Локалното приложение, с допълнително потенциално перорално излагане 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 слабо при котки до fipronil sulfone.

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

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

Фармакокинетичният профил на ветеринарния лекарствен продукт не е изследван при фретки.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 36 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бяла пипета, съставена от топлинно оформена обвивка от polypropylene/cyclic olefin copolymer/polypropylene слой и polyethylene/ethylene vinyl alcohol/polyethylene слой.

Картонени кутии с 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 и 160 пипети в индивидуални сашета от фолио.

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.

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.

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.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2792

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 30/03/2018

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

06/2025

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>).



Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV