

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2969**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Prinocate 250 mg/62,5 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за големи кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка пипета от 2,5 ml съдържа:

Активни вещества:

Imidacloprid 250 mg
Moxidectin 62,5 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
Benzyl Alcohol (E 1519)	2018 mg
Propylene Carbonate	
Butylhydroxytoluene (E 321)	2,5 mg
Trolamine	

Бистър, леко жълт до жълт или до кафеникавожълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Големи кучета (>10-25 kg).

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

При опаразитени кучета или кучета, при които съществува риск от смесени паразитни инфекции:

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),

Лечение срещу въшки (*Trichodectes canis*),

Лечение при опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*), саркоптозна краста, причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*, демодекоза (причинена от *Demodex canis*)

Профилактика на диروفилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*),

Лечение при циркулиращи микрофиларии (*Dirofilaria immitis*),

Лечение на кожна диروفилариоза (възрастни форми на *Dirofilaria repens*),

Профилактика на кожна диروفилариоза (L3 ларви на *Dirofilaria repens*),

Намаляване на циркулиращите микрофиларии (*Dirofilaria repens*),

Профилактика на ангиостронгилоза (L4 ларви и незрели възрастни на *Angiostrongylus vasorum*),

Лечение на инвазии, причинени от *Angiostrongylus vasorum* и *Crenosoma vulpis*,

Профилактика на спироцеркоза, причинена от *Spirocerca lupi*,
Лечение на паразитози, причинени от *Eucoleus* (син. *Capillaria*) *boehmi* (възрастни),
Лечение на телазияза, причинена от *Thelazia callipaeda* (възрастни),
Лечение на опаразитяване, причинено от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни на *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* и *Uncinaria stenocephala*, възрастни на *Toxascaris leonina* и *Trichuris vulpis*).

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD).

3.3 Противопоказания

Да не се използва при кученца под 7-седмична възраст.

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

Да не се използва при кучета, страдащи от диروفилариоза, класифицирана като IV^{-та} степен, тъй като безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е изследвана при тази група животни.

При котки трябва да се използва съответстващия ветеринарен лекарствен продукт (0,4 или 0,8 ml), който съдържа 100 mg/ml имидаклоприд и 10 mg/ml моксидектин.

При порове: да не се използва ветеринарния лекарствен продукт за кучета. Да се използва само ветеринарния лекарствен продукт за малки котки и порове (0,4 ml).

Да не се използва при канарчета.

3.4 Специални предупреждения

Кратките контакти на животното с вода, един или два пъти между ежемесечните третираня е малко вероятно да намалят в значителна степен ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт. Въпреки това, честото къпане с шампоан или потапяне във вода непосредствено след третиране, биха могли да намалят ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт.

Честата и повтаряща се употреба на антихелминтици от един и същ клас може да развие паразитна резистентност спрямо съответния клас антихелминтици. Поради това, употребата на този ветеринарен лекарствен продукт трябва да е съобразена с всеки индивидуален случай и с местната епидемиологична информация за чувствителността на животните, за които е предназначен ветеринарния лекарствен продукт, за да се ограничи риска от развитие на резистентност.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва след потвърдена диагноза за смесена инфекция (или риск от опаразитяване при профилактична употреба) по същото време (вижте също т. 3.2 и т. 3.9). Ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт срещу възрастни форми на *Dirofilaria repens* не е изпитвана при теренни опити.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Третирането на животни с телесна маса, по-малка от 1 kg, трябва да става само след преценка полза/риск.

Има ограничен опит от използването на ветеринарния лекарствен продукт при болни и изтощени животни, поради това ветеринарния лекарствен продукт трябва да се прилага само след преценка полза/риск при тези животни.

Трябва да се обърне особено внимание за предпазване от контакт на съдържанието на пипетата или приложената доза с очите или устата на животното, което се третира и/или с други животни. Да не се допуска скоро третирани животни да се почистват взаимно.

Да се прилага ветеринарния лекарствен продукт само върху неувредена кожа.

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа моксидектин (макроцикличен лактон), поради което трябва да се обърне специално внимание с породите Коли и Староанглийска овчарка и свързаните с тях породи и кръстоски за правилното прилагане, както е описано в т. 3.9, по-конкретно да не се позволява пероралния прием на ветеринарния лекарствен продукт както от третираното куче, така и от други животни.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт е била изследвана само при кучета с диروفилариоза, класифицирана като I^{-ва} и II^{-ра} степен при лабораторни проучвания и при няколко кучета с III^{-та} степен при теренно проучване. Поради това, при кучета с явни или тежки симптоми да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Въпреки, че експерименталните изследвания за предозиране показват, че ветеринарния лекарствен продукт може да се прилага при кучета, инфектирани с възрастни дирофиларии, той няма терапевтичен ефект срещу възрастни форми на *Dirofilaria immitis*. Ето защо се препоръчва всички кучета, навършили 6-месечна възраст или повече, които живеят в области, където има ендемично разпространение на заболяването, да бъдат изследвани за наличие на опаразитяване преди започване на профилактичното третиране с ветеринарния лекарствен продукт. По преценка на ветеринарния лекар, опаразитените кучета трябва да бъдат лекувани с подходящи медикаменти срещу възрастни дирофиларии. Безопасността на комбинацията от имидаклоприд и моксидектин не е изследвана, когато се прилага в един и същи ден с продукти срещу възрастни дирофиларии.

Имидаклопридът е токсичен за птици, особено за канарчетата.

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

С цел предотвратяване достъпа на деца до пипетите, дръжте последните в оригиналната опаковка, докато не дойде време да бъдат употребени и изхвърлете използваните пипети незабавно.

Да не се поглъща. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към бензилов алкохол, имидаклоприд или моксидектин, трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание. В много редки случаи, ветеринарният лекарствен продукт може да причини кожни дразнения или преходни кожни реакции (например скованост, сърбеж и усещане за парене/изтръпване).

В много редки случаи ветеринарният лекарствен продукт може да предизвика респираторно дразнене при чувствителни индивиди.

При случайно попадне на ветеринарния лекарствен продукт в очите, те трябва да се промият обилно с вода.

Да се избягва контакт с кожата, очите или устата.

При случайно разливане върху кожата, незабавно измийте със сапун и вода.

Да се измиват старателно ръцете след употреба.

Ако кожните или очни симптоми продължават, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

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

Третираните животни не трябва да бъдат докосвани, особено от деца, докато мястото на приложение на продукта не изсъхне. Затова се препоръчва нанасянето на ветеринарния лекарствен продукт да става вечер. На животни, които са наскоро третирани, не трябва да се позволява да спят при стопаните си, особено при деца.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми: моксидектинът е силно токсичен за водните организми. Не трябва да се позволява на кучета да плуват в открити водоеми в продължение на 4 дни след третирането.

Други предпазни мерки:

Разтворителят на ветеринарния лекарствен продукт може да направи петна и да повреди някои материи като кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третираният участък е изсъхнал, преди да позволите на животното да има контакт с подобни материи.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третиранни животни):	Диария ¹ , повръщане ¹ Кашлица ¹ , диспнея ¹ , тахипнея ¹ Липса на апетит ¹ , летаргия ¹
Редки (1 до 10 на 10 000 третиранни животни):	Повръщане ² Омазняване на козината на мястото на прилагане ² , еритема на мястото на прилагане ² , реакция на свърхчувствителност ³
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	Промени в поведението (напр. раздразнителност) ⁴ Липса на апетит ⁴ , летаргия ⁴ Неврологични признаци ⁵
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата):	Пруритус ⁶ Хиперсаливация ⁷

¹Тези признаци са чести при кучета, положителни за диروفилариоза с микрофиларемия. В случай на тежки респираторни признаци (кашлица, диспнея и тахипнея), може да е необходимо незабавно лечение.

²Тези признаци изчезват без да се налага допълнително лечение.

³Локално.

⁴Наблюдават се временно и са свързани с чувствителност на мястото на прилагане.

⁵Най-вече възникват временно и ако животното оближе мястото на прилагане непосредствено след третирането (вижте точка 3.10).

⁶Преходно.

⁷Възниква ако животното оближе мястото на прилагане непосредствено след третиране. Това не представлява признак на интоксикация и изчезва след няколко минути без да се налага провеждане на лечение. Правилното прилагане намалява възможността за облизване в мястото на прилагане.

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:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Лабораторните проучвания с имидаклоприд или с моксидектин при плъхове и зайци

не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

Да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

По време на лечението с ветеринарния лекарствен продукт не трябва да се прилагат други антипаразитни макроциклични лактони. Не е установено взаимодействие между комбинацията от имидаклоприд/моксидектин и рутинно използваните ветеринарни лекарствени продукти, както и други медицински или хирургични процедури. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е изследвана, когато се прилага в един и същ ден с продукти срещу възрастни диروفиларии.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане върху ограничен участък. Само за външна употреба.

Схема за дозиране:

Препоръчителните минимални дози са: 10 mg/kg телесна маса (т.м.) имидаклоприд и 2,5 mg/kg т.м. моксидектин, което съответства на 0,1 ml/kg т.м.

Схемата за третиране трябва да се основава на индивидуалната ветеринарна диагноза и на местната епидемиологична обстановка.

Прилагайте в съответствие със следната таблица:

Кучета [kg]	Размер на пипетата, която трябва да се използва	Обем [ml]	Imidacloprid [mg/kg т.м.]	Moxidectin [mg/kg т.м.]
>10-25	imidacloprid/moxidectin 250 mg/62,5 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за големи кучета	2,5	10-25	2,5-6,25

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*)

Еднократното третиране предпазва от бъдещо опаразитяване в продължение на 4 седмици. Вече съществуващите в заобикалящата среда какавиди биха могли да се развият в продължение на шест или повече седмици след началото на лечението или профилактиката, в зависимост от климатичните условия. Ето защо се препоръчва третирането с ветеринарния лекарствен продукт да се извършва едновременно с обработка на заобикалящата среда, целящо прекъсване на жизнения цикъл на бълхите. Това може да доведе до по-бързо понижаване на популацията на бълхите в домашна среда. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага на месечни интервали, когато се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

Лечение на опаразитяване с въшки (*Trichodectes canis*)

Прилага се единична доза. Препоръчително е 30 дни след приложението да се направи преглед на животното от ветеринарен лекар, тъй като при някои животни може да се наложи повторно третиране.

Лечение на опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*)

Прилага се единична доза от ветеринарния лекарствен продукт. Външният ушен канал трябва да се почиства внимателно преди всяко третиране. Препоръчва се да се направи допълнителен контролен преглед 30 дни след третирането, тъй като при някои животни може да се наложи повторно третиране. Да не се прилага директно в ушния канал.

Лечение на саркоптозна краста, причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*

Прилагат се две третираня с единична доза, с интервал от 4 седмици.

Лечение на демодекоза, причинена от *Demodex canis*

Прилагането на единична доза, на всеки 4 седмици в продължение на 2 до 4 месеца е ефикасно срещу *Demodex canis* и довежда до видимо подобряване на клиничните признаци при леки до умерено тежки случаи. Тежките случаи може да изискват по-продължително и по-често лечение. За постигане на максимален ефект при тежки случаи, по преценка на лекуващия ветеринарен лекар, ветеринарният лекарствен продукт може да бъде прилаган веднъж седмично, в продължителен период от време. При всички случаи, лечението трябва да продължи до получаването на 2 последователни отрицателни резултата от дерматологично изследване, с едномесечен интервал. При кучета, при които няма подобрение на клиничните признаци и на резултатите от дерматологичното изследване в продължение на два месеца, лечението трябва да бъде прекратено. Може да бъде назначено алтернативно лечение. Посъветвайте се с ветеринарен лекар. Тъй като демодекозата е многофакторно заболяване, където това е възможно, е препоръчително да се провежда подходящо комплексно лечение.

Профилактика срещу диروفилариоза (*D. immitis*) и кожна диروفилариоза (*D. repens*)

Кучетата, които живеят в ендемични за диروفилариозата области или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми на дирофилярия. По тази причина, преди да се вземе решение за лечение с ветеринарния лекарствен продукт, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в т. 3.5. За профилактика срещу диروفилариоза и кожна диروفилариоза, продуктът трябва да се прилага на редовни месечни интервали, през този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на *D. immitis* и *D. repens*). Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага през цялата година или най-малко 1 месец преди първото очаквано излагане на комари. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине 1 месец от последната опасност от ухапване от комари. За да се създаде рутинна лечебна практика, се препоръчва третирането да се извършва на едно и също число всеки месец. Когато се заменя друг ветеринарен лекарствен продукт, който е бил използван за профилактика на дирофилярия в профилактична програма, то първото третиране с този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се осъществи в рамките на 1 месец от последното третиране с другия профилактичен продукт. В не-ендемични зони по отношение на диروفилариозата, не би трябвало да има опасност кучетата да се инвазират с дирофилярия. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

Лечение на микрофилярии (*D. immitis*)

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се приложи веднъж месечно, в два последователни месеца.

Лечение на кожна диروفилариоза (възрастни форми на *Dirofilaria repens*)

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага ежемесечно в продължение на шест последователни месеца.

Намаляване на микрофиларии (*D. repens*)

Ветеринарният лекарствен продукт се прилага веднъж месечно, в продължение на четири последователни месеца.

Лечение и профилактика на опаразитяване с *Angiostrongylus vasorum*

Прилага се единична доза. Препоръчително е 30 дни след приложението да се направи преглед на животното от ветеринарен лекар, тъй като при някои животни може да се наложи повторно третиране. В ендемични райони, редовното месечно приложение ще предотврати ангиостронгилозата и клиничните прояви на опаразитяване с *Angiostrongylus vasorum*.

Лечение на опаразитяване, причинено от *Crenosoma vulpis*

Прилага се единична доза.

Профилактика на спироцеркоза, причинена от *Spirocerca lupi*

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага веднъж месечно.

Лечение на опаразитявания, причинени от *Eucoleus* (син. *Capillaria*) *boehmi* (възрастни)

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага веднъж месечно, в два последователни месеца. Препоръчително е да се ограничи автокопрофагията между двете третираня, за да се избегне вероятно повторно опаразитяване.

Лечение на телазияза, причинена от *Thelazia callipaeda* (възрастни)

Прилага се единична доза от ветеринарният лекарствен продукт.

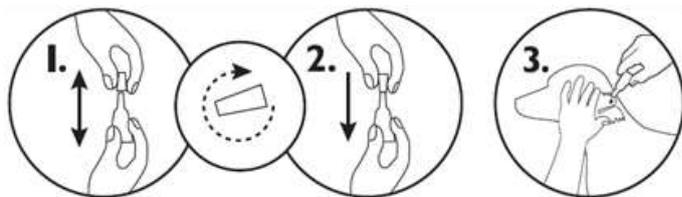
Лечение на опаразитяване с кръгли червеи, анкилостоми и трихуриди (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* и *Trichuris vulpis*)

В ендемични за диروفиларията области, ежемесечното третиране може да намали чувствително риска от повторно опаразитяване, причинено от съответните нематоди, анкилостоми и трихуриди. В не-ендемични зони за диروفилария, ветеринарният лекарствен продукт би могъл да се използва като част от сезонна профилактична програма, насочена срещу бълхи и гастроинтестинални нематоди.

Проучванията са показали, че ежемесечното третиране на кучетата ще ги предпази от опаразитяване, причинено от *Uncinaria stenocephala*.

Начин на приложение:

1. Извадете една пипета от опаковката. Задръжте пипетата в изправено положение, завъртете и издърпайте капачката.
2. Обърнете капачката и поставете другия край на капачката обратно на пипета. Натиснете и завъртете капачката, за да счупите уплътнението, след което извадете капачката от пипетата.
3. При изправено положение на кучето, разделете козината на гърба на животното, в основата на врата, пред лопатките, докато кожата не стане видима. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага само върху неувредена кожа. Поставете върха на пипетата върху кожата и стиснете силно няколко пъти, за да изпразните съдържанието директно върху кожата.



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

До 10 пъти превишена препоръчителна доза от комбинацията от имидаклоприд и моксидектин е била понесена добре от възрастни кучета, като не са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелани клинични признаци. Пет пъти превишена препоръчителна минимална доза е прилагана през седмични интервали в продължение на 17 седмици при кучета над 6 месечна възраст и е понесена добре, като не са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелани клинични признаци.

Комбинацията от имидаклоприд и моксидектин е била прилагана при малки кученца в доза, която е превишавала 5 пъти препоръчителната, като са били третирани на всеки 2 седмици – общо 6 третирания и не са били наблюдавани сериозни реакции, свързани с безопасността. Били са наблюдавани преходни реакции като разширяване на зениците (мидриаза), саливация, повръщане или преходно учестено дишане.

След случайно поглъщане на ветеринарния лекарствен продукт или предозиране, много рядко могат да се наблюдават неврологични симптоми (повечето от които са преходни), като атаксия, генерализиран тремор, очни симптоми (разширени зеници, забавен пупиларен рефлекс, нистагъм), нарушено дишане, саливация и повръщане.

Чувствителни към ивермектин кучета от породата Коли са показали, че добре понасят петкратно превишаване на препоръчителната доза, прилагана през едномесечни интервали, без да се наблюдават неблагоприятни реакции, но безопасното приложение през едноседмични интервали не е изследвано при чувствителни към ивермектин кучета от породата Коли. Когато 40 % от единичната доза се даде през устата, са били наблюдавани тежки неврологични симптоми. Пероралното прилагане на 10 % от препоръчителната доза не предизвиква неблагоприятни реакции.

Кучетата, инфектирани с възрастни диروفиларии са понесли до петкратно превишаване на препоръчителната доза в 3 третирания, през 2 седмици, без да са наблюдавани никакви неблагоприятни реакции. При случайно поглъщане през устата трябва да бъде назначено симптоматично лечение. Няма известен специфичен антидот. Използването на активен въглен може да окаже благоприятно въздействие.

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): QP54AB52.

4.2 Фармакодинамика

Имидаклопридът, (1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine, е ектопаразитицид, принадлежащ към хлороникотиниловата група. В химическо отношение е по-правилно да бъде описан като хлороникотинилов нитрогуанидин. Имидаклопридът е ефективен срещу ларвните стадии на бълхите и срещу възрастни бълхи. Ларвите на бълхите, които се намират в средата, обкръжаваща домашните любимци, биват убивани при контакта им с животните, третирани с ветеринарния лекарствен продукт. Имидаклопридът има силен афинитет към никотинергичните ацетилхолинови рецептори в постсинаптичната област на централната нервна система (ЦНС) на бълхата. Последващото инхибиране на холинергичния пренос довежда до парализа и смърт на инсектите. На практика, имидаклопридът няма ефект върху ЦНС на бозайниците, което се дължи на неустойчивия характер на взаимодействието му с техните никотинергични рецептори и предполагаемото му слабо проникване през кръвно-мозъчната им бариера, тоест имидаклоприд има минимална фармакологична активност при тях.

Моксидектинът, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha, е макроцикличен лактон от второ поколение, който принадлежи към групата на милбемицина. Той е паразитицид, който е активен срещу множество вътрешни и външни паразити. Моксидектинът е активен срещу ларвните стадии на *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) и *Dirofilaria repens* (L1, L3). Той също е активен срещу гастроинтестинални нематоди. Моксидектинът взаимодейства с гама-аминомаслената киселина (GABA) и завършващите с глутамат хлоридни връзки. Това води до отварянето на хлоридните канали в постсинаптичните съединения и до навлизане на хлорни йони и предизвикване на състояние на необратима парализа на паразитите, последвана от тяхната смърт и/или изхвърляне.

Ветеринарният лекарствен продукт има продължително действие и защитава кучетата в продължение на 4 седмици след еднократно приложение срещу повторно опаразитяване със следните паразити: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Фармакокинетика

След локално приложение на ветеринарния лекарствен продукт, имидаклопридът бързо се разпространява по цялата повърхност на кожата на животното в рамките на деня, през който е извършено третирането. Той може да бъде открит върху телесната повърхност през периода между две третираня. Моксидектинът се резорбира през кожата, достигайки максимални нива на концентрация в плазмата приблизително 4 до 9 дни след третиране на кучета. След резорбцията през кожата, моксидектинът се разпределя равномерно в телесните тъкани, но поради своята липофилност, се концентрира предимно в мазнините. Елиминира се бавно от плазмата, като откриваеми концентрации на моксидектин могат да бъдат отчетени през целия едномесечен интервал на третирането. Средната стойност на $T_{1/2}$ при кучета е около 28,4 дни. Проучванията, оценяващи фармакокинетиката на моксидектин след многократни приложения са показали, че стабилни серумни нива се достигат след приблизително 4 последователни месечни третираня при кучета.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

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

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина и влага. Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бяла полипропиленова (PP) еднодозова пипета със заострена капачка, съставена от полиетилен с висока плътност (HDPE) или полиоксиметилен (POM) или полипропилен (PP), опакована в ламиниран трислоен плик, съставен от полиестер (PETP), алуминий (Al) и полиетилен с ниска плътност (LDPE).

Картонена кутия съдържаща 1, 3, 4, 6, 24 или 48 пипети.
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 имидаклоприд и моксидектин 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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2969

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 22/01/2020

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по 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