

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3125**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

INSPECTOR QUADRO TABS таблетки за възрастни кучета и котки, кученца и котенца.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества в една таблетка за котки и кучета 0.5 - 2 kg:

Lufenuron	20 mg
Moxidectin	0.6 mg
Praziquantel	10 mg

Активни вещества в една таблетка за котки и кучета 2 - 8 kg:

Lufenuron	40 mg
Moxidectin	1.2 mg
Praziquantel	20 mg

Активни вещества в една таблетка за котки и кучета 8 - 16 kg:

Lufenuron	160 mg
Moxidectin	4.8 mg
Praziquantel	80 mg

Активни вещества в една таблетка за кучета над 16 kg:

Lufenuron	320 mg
Moxidectin	9.6 mg
Praziquantel	160 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Lactose
Pre-gelatinized starch
Beef flavor
Calcium stearate
Gelatin
Aerosil
Dye brown chocolate

Светло бежови до бежови, овални таблетки с дълбока разделителна линия в средата.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Възрастни кучета и котки, кученца и котенца.

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

INSPECTOR QUADRO TABS е предназначен за възрастни кучета и котки, кученца и котенца за лечение и профилактика на инвазии от кръвосмучещи насекоми, демодекозна краста, заразяване с ушни акари, саркоптозна краста, нотоедозна краста, инвазии на иксодидни кърлежи,

стомашно-чревни нематодози (токсокароза, токскардиоза, унцинариоза, анкилостомоза, трихуриоза), цестодози (инвазии с тения, дипилидиоза, ехинококоза, дифилоботриоза, мезоцестидиоза), комплексни нематодно-цестодни инвазии, както и за профилактика на диروفилариоза.

Комбинацията от луфенурон, моксидектин и празиквантел, осигурява широк спектър от антипаразитно действие срещу всички стадии на развитие на бълхи (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*), саркоптийни кърлежи (*Otodectes cynotis*, *Sarcoptes canis*, *Notoedres cati*), демодекозни акари (*Demodex canis*), иксодидни кърлежи (*Dermacentor* spp., *Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.), кръгли червеи и тении, паразитиращи в стомашно-чревния тракт при кучета и котки, включително *Toxocara canis*, *Toxocara cati* (*Toxocara mystax*), *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*, *Echinococcus granulosus*, *Alveococcus multilocularis*, *Mesocostoides lineatus*, *Dipylidium caninum*, *Diphyllbothrium latum*, *Multiceps multiceps*, както и ларвения стадий на развитие на *Dirofilaria immitis* и *Dirofilaria repens*.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към луфенурон, моксидектин и празиквантел или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при увредена бъбречна и/или чернодробна функция.

Да не се използва при кученца и котенца на възраст под 6 седмици.

Да не се използва при изтощени животни, болни от инфекциозни заболявания и/или с телесна маса под 0.5 kg.

3.4 Специални предупреждения

Употребата на продукта при кученца от породите Коли, Бобтейл, Шелти и други породи, чувствителни към макроциклични лактони, ако е необходимо, се извършва само в съответствие с преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Не е приложимо.

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

Хора с установена свръхчувствителност към луфенурон, моксидектин или празиквантел трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

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

При работа с INSPECTOR QUADRO TABS трябва да се спазват общите правила за лична хигиена и професионална безопасност при работа с ВЛП. След приключване на работата внимателно измийте ръцете си със сапун и топла вода. При случайно попадне на продукта върху кожата или лигавиците на очите, измийте с голямо количество вода.

3.6 Неблагоприятни реакции

Възрастни кучета и котки, кученца и котенца:

Редки (1 до 10 на 10 000 третиранни животни):	Стомашно-чревни разстройства Повишено слюноотделяне.*
--	--

* Някои животни могат да проявят тези признаци. Обикновено изчезват без допълнително лечение. Когато се наблюдава повишена чувствителност към продукта и поява на алергични

реакции, употребата му се прекратява и, ако е необходимо, се прилагат антихистамини и симптоматично лечение.

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 листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност и лактация.

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

Да не се използва продуктът едновременно с други антипаразитни продукти, съдържащи макроциклични лактони, с пиперазин и продукти, които инхибират холинестераза.

3.9 Начин на приложение и дозировка

INSPECTOR QUADRO TABS се прилага индивидуално, перорално, със сутрешно хранене с малко количество храна или принудително в основта на езика след хранене в минимална терапевтична доза от 10 mg луфенурон, 5 mg празиквантел и 0.3 mg моксидектин на 1 kg телесна маса по следния начин:

	Inspector Quadro Tabs, съдържа в 1 таблетка луфенурон/моксидектин/празиквантел			
Телесна маса	за котки и кучета 0.5 - 2 kg	за котки и кучета 2 - 8 kg	за котки и кучета 8 - 16 kg	за кучета над 16 kg
	20 mg/0.6 mg/10 mg	40 mg/1.2 mg/20 mg	160 mg/4.8 mg/80 mg	320 mg/9.6 mg/160 mg
0.5 - 1 kg	½ таблетка	-	-	-
>1 – 2 kg	1 таблетка	-	-	-
>2 – 4 kg	-	1 таблетка	-	-
>4 – 8 kg	-	2 таблетки	-	-
>8 – 16 kg	-	-	1 таблетка	-
>16 – 32 kg	-	-	-	1 таблетка
>32 – 48 kg	-	-	-	1+½ таблетка
>48 - 64 kg	-	-	-	2 таблетки

След еднократно приложение на продукта антипаразитният му ефект продължава до 5 седмици. Продължителността на инсектоакарицидният ефект на продукта зависи от индивидуалните характеристики на животното (степен на активност, състояние на кожата и козината, възраст на животното, характеристики на метаболизма, хранене и др.) и дозата от продукта.

При заразяване с бълхи, кърлежи или отодектоза на кучета и котки, INSPECTOR QUADRO TABS се използва еднократно, за предотвратяване на повторна инвазия - веднъж на всеки 4-6 седмици през целия сезон на активност на ектопаразите. Инсектицидният ефект на продукта се проявява след 24 часа, достигайки максимално ниво след 48 часа.

Като се има предвид, че акарицидният ефект на продукта се проявява за 12-24 часа след приложението, третиранятия трябва да се извършват не по-късно от 24 часа преди очакваното пускане на животно на открити места, където има вероятност от наличие на кърлежи (паркове, градини, гори).

За унищожаване на ектопаразити в помещението и предотвратяване на повторно заразяване на животните, развъдниците, клетките, постелките и одеялата се третира с разрешен за употреба инсектоакарициден продукт в съответствие с инструкцията за употреба.

Когато животните са засегнати от саркоптозна, нотоедозна или демодекозна краста, третирането се провежда два до пет пъти с интервал от 7 до 14 дни преди клиничното възстановяване на животното, което се потвърждава от два отрицателни резултата от изследвания за акари.

Лечението на животни се препоръчва да се извършва в комплекс с използването на патогенетични и симптоматични продукти.

При хелминтоза продуктът се използва за терапевтични цели еднократно според показанията; при силна степен на инвазия се препоръчва повторение на третирането след 10 до 14 дни. За превантивни цели продуктът се използва в терапевтична доза веднъж на всеки 3 месеца, както и 10 до 14 дни преди всяка ваксинация.

За предотвратяване на диروفилариоза в засегнатите от болестта райони, продуктът се прилага през пролетно-лятно-есения период: преди началото на летенето на комарите (носители на *D. immitis*) еднократно, след това веднъж месечно и последния път в рамките на един месец след приключване на летенето на насекомите. INSPECTOR QUADRO TABS не унищожават зрели диروفиларии, но намаляват 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 на продукта могат да се проявят депресивно състояние, отказ от храна, прекомерно слюноотделяне и стомашно-чревни разстройства. В тези случаи се прилагат ентеросорбенти и 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): QP53BC51

Фармакотерапевтична група: инхибитори на синтеза на хитин, луфенурон, комбинации.

4.2 Фармакодинамика

Луфенуронът (съединение от групата на бензоилфенилуреята) принадлежи към инсектицидите от класа на инхибиторите на синтеза на хитин, има изразени ларвицидни свойства и контактна овицидна активност, практически не засяга възрастни насекоми.

Моксидектинът е полусинтетично съединение от групата на милбемицин (макроциклически лактони), активен срещу патогени на арахноентомози, ларви и имаго нематоди, има стимулиращ ефект върху освобождаването на гама-аминомаслена киселина, повишава пропускливостта на мембраните за хлорните йони, които потискат нервните импулси на нервните клетки на

хелминтите, причинявайки нарушение на мускулната инервация, парализа и смърт на ектопаразити и нематоди.

Празиквантелът е съединение от групата на пиазинизохинолини, активен срещу зрели и незрели цестоди; начинът му на действие се основава на индуциране разграждането на тегумента и инхибиране на фумарат редуктазата, персистираща деполяризация на мускулните клетки на хелминтите и нарушен енергиен обмен, което води до парализа и смърт на цестодите и допринася за тяхното отстраняване от стомашно-чревния тракт.

4.3 Фармакокинетика

Луфенуронът бързо се резорбира в кръвта. Впоследствие се отлага в телесните мазнини на животните, откъдето бавно се освобождава обратно в кръвния поток. Луфенуронът почти не се метаболизира. Бавно се елиминира чрез черния дроб и фекалиите.

След прилагане върху кожата моксидектинът се резорбира в системното кръвообращение и след 4-10 дни достига максималната си концентрация в кръвта. 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 фекалиите. Моксидектинът се екскретира от тялото основно непроменен в продължение на 6 седмици.

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

Влияние върху околната среда

Продуктът е токсичен за пчелите, както и за рибите и други водни организми.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

Не използвайте продукта едновременно с други антипаразитни продукти, съдържащи макроциклични лактони, с пиперазин и продукти, които инхибират холинестераза.

5.2 Срок на годност

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

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 30 °C. Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

PE/PVDC/PVC - алуминиеви блистери, съдържащи 2 таблетки.

Кутия с 2 блистера, всеки съдържащ по 2 таблетки.

Кутия с 4 блистера, всеки съдържащ по 2 таблетки.

Кутия с 6 блистера, всеки съдържащ по 2 таблетки.

Кутия с 8 блистера, всеки съдържащ по 2 таблетки.

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.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

“ВЕТ ПРО КОМЕРС” ООД

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3125

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

02/2025

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>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП