

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ

КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2239

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Фиприст Комбо 268 mg/ 241,2 mg спот-он разтвор за кучета от едри породи
Fypyrst Combo 268 mg/ 241.2 mg spot-on solution for large dogs

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка пипета 2,68 ml съдържа:

Активна субстанция:

Fipronil	268 mg
S-Methoprene	241,2 mg

Експципиенти:

Butylhydroxyanisole (E320)	0,54 mg
Butylhydroxytoluene (E321)	0,27 mg

За пълния списък на експципиентите, виж т.6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.
Бистър жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета 20-40 kg.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При кучета:

- Да се използва при опаразитяване на с бълхи, самостоятелно или в комбинация с кърлежи, и / или хапеци въшки.
- Лечение на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Инсектицидна ефикасност срещу нови опаразитявания с възрастни форми бълхи, с продължителност 8 седмици. Превенция на размножаването на бълхите чрез инхибиране развитието на яйцата (овоцидна активност), и на ларвите и какавидите (ларвоцидна активност), произхождащи от яйца, снесени от възрастните бълхи, за осем седмици след приложението.
- Лечение на опаразитяване с кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Продуктът има продължителна акарицидна ефикасност до 4 седмици срещу кърлежи.
- Лечение на опаразитяване с хапеци въшки (*Trichodectes canis*).

Продуктът може да бъде използван като част от стратегията за лечение на алергичен дерматит причинен от бълхи при кучета (FAD), когато е диагностициран предварително от ветеринарен лекар.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при кученца под 8 седмична възраст и / или с тегло под 2 kg, поради липса на достатъчно данни.

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

Да не се използва при зайци поради опасност от неблагоприятни реакции или дори смърт.

Да не се използва при животни, за които не е предназначен поради липса на проучвания.

Продуктът е разработен специално за кучета. Да не се използва при котки и порове, тъй като това може да доведе до предозиране.

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

Къпане/потопяне във вода до 2 дни след приложение на продукта както и по-честото, от веднъж седмично къпане, трябва да се избягва, поради отсъствие на сведения как това ще се отрази на ефикасността на продукта. Емулгиращи шампоани могат да се използват преди приложението, но се намалява продължителността на защита срещу бълхи до приблизително 5 седмици, когато се използват всяка седмица след приложението на продукта. Къпането веднъж седмично с медицински шампоан, съдържащ 2% хлорхексидин, не е повлияло върху ефикасността на продукта срещу бълхи при 6-седмично проучване.

Може да има прикрепване на единични кърлежи. Поради тази причина трансмисията на инфекциозните заболявания не може да бъде напълно изключена при неблагоприятни условия. Бълхите от домашните любимци често инвазират клетките на животните, леглата и местата им за почивка, като килими и меки мебели, които в случай на масивна инвазия и в началото на контролните мерки също трябва да бъдат третирани с подходящи инсектициди и редовно почиствани с прахосмукачка.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употреба на продукта

Да се избягва контакт на продукта с очите на животните.

Важно е да се осигури приложение на продукта върху място, което животното не може да облизне и да се предотврати взаимното облизване с други животни след приложението му.

Специални предпазни мерки, за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Продуктът може да причини дразнене на лигавиците, кожата и очите. Затова трябва да се избягва контакт на продукта с устата, кожата и очите.

Хора с установена свръхчувствителност към инсектициди или алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Да се избягва контакт на продукта с пръстите на ръцете. Ако това се случи ръцете трябва да се измият с вода и сапун.

При случайно попадане в очите, те трябва да се изплакнат с чиста вода.

Ръцете трябва да се измият след всяка употреба.

Да не се пуши, да не се пие и да не се консумира храна по време на приложението на продукта. Тетрираните животни не трябва да се гаят докато мястото на приложение на продукта не изсъхне. Не трябва да се позволява на деца да играят с третирани животни, докато не изсъхне мястото на приложение на продукта. Поради тази причина не се препоръчва животните да бъдат третирани през деня, а рано вечер, като на тези животни да не се позволява да спят при стопаните и особено при деца.

Други предупреждения

Фипронил и (S) метопрен може да засегнат водните организми. Да не се позволява на кучетата да плуват във водни басейни до 2 дни след приложението (виж раздел 6.6).

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Сред много редките предполагаеми неблагоприятни реакции след употреба са наблюдавани преходни кожни реакции на мястото на приложение (обезцветяване на кожата, локална алоpecia, сърбеж, еритема) и общо зачервяване, или алоpecia. След употреба също така са наблюдавани усилен саливация, обратими неврологични симптоми (свръхчувствителност, депресия, нервни симптоми), повръщане или дихателни проблеми.

В случай на облизване на мястото на приложение може да се наблюдава кратък период на хиперсаливация, поради естеството на ексципиента.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или айценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействия с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Метод на приложение и дозировка:

Само за външна употреба (за прилагане върху ограничен участък).

Чрез локално приложение върху кожата; една пипета от 2,68 ml (268 mg фипронил + 241,2 mg (S)-метопрен) за куче с телесна маса от 20 до 40 kg.

Това отговаря на минимална препоръчителна доза от 6,7 mg/kg фипронил и 6 mg/kg (S)-метопрен, чрез локално приложение върху кожата.

Поради липса на проучвания относно безопасността, минималния интервал между приложенията е 4 седмици.

Начин на приложение:

1. Извадете пипетата от опаковката. Задръжте пипетата в изправено положение, завъртете и свалете капачката.
2. Обърнете капачката и я сложете обратно с другия край върху пипетата. Натиснете я и завъртете капачката така, че да се пробие пипетата, след това свалете капачката от пипетата.
3. Приложете върху кожата в основата на врата пред плешките.
4. Разделете косината докато кожата стане видима. Допрете върха на пипетата до кожата и стиснете пипетата няколко пъти до напълно изпразване на съдържанието ѝ директно върху кожата на едно място.



Може да се наблюдават временни промени в космената покривка (слепване/омазняване на косината) на мястото на приложение.

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

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при проучвания за безопасността на продукта при животни, за които е предназначен, при изследвания на кученца на 8 седмична възраст, растящи кученца, и такива с телесна маса около 2 kg, третирани еднократно с доза пет пъти по-висока от препоръчителната. Рискът от очаквани неблагоприятни реакции може да се увеличи с предозирането (виж точка 4.6), поради което животните трябва винаги да бъдат третирани с пипета от правилния размер, съответстващ на телесната маса.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Ектопаразитициди за локално приложение, включително инсектициди.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AX65.

5.1 Фармакодинамични свойства

Фипрониълът е инсектицид и акарицид, който спада към групата на фенилпиразола. Той действа чрез взаимодействие със свързано-отварящите се хлоридни канали, в частност тези, отварящи се чрез невротрансмитора гама-аминомаслена киселина (ГАМК), като по този начин се блокира пре- и пост синаптичното пренасяне на хлоридни йони през клетъчната мембрана. Това причинява неконтролирана активност на централната нервна система и смърт на инсектите и акарите. Фипронил унищожава бълхите до 24 часа, кърлежите (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) и въшките до 48 часа след приложението.

(S)-метопренът е инсектициден растежен регулатор (IGR) на клас съединения, известни като ювенилни хормонални аналози, които инхибират развитието на незрелите стадии на инсектите. Тези съединения наподобяват действието на ювенилните хормони и причиняват нарушаване на развитието и смърт на бълхите в развиващи се стадии. Овоцидната активност на (S)-метопрен върху животните има за резултат или директна пенетрация на яйчната обвивка на новоснесените яйца, или резорбция през кутикулата на възрастните бълхи. (S)-метопрен е също така ефикасен в предпазването от развитие на ларвите на бълхите и какавидите на бълхите, което предотвратява контаминацията на околната среда на третираните животни с незрели стадии бълхи.

5.2 Фармакокинетични особености

Проучвания на метаболизма на фипронил са показали, че най-важния метаболит на фипронила е сулфонов дериват.

(S)-метопрен се разгражда екстензивно до карбонов диоксид и ацетат, които последователно се включват в ендогенни съединения.

Фармакокинетичните профили след локално приложение на фипронил и (S)-метопрен в комбинация, са проучени при кучета, в сравнение със самостоятелното интравенозно дозиране на фипронил или (S)-метопрен. Установена е резорбция и други фармакокинетични параметри. Локалното приложение има за резултат ниска системна резорбция на фипронил (11%) със средна максимална концентрация (C_{max}) от приблизително 35 ng/ml фипронил и 55 ng/ml от фипронил сулфон в плазмата.

Върховите плазмени концентрации на фипронил се достигат бавно (средно t_{max} за приблизително 101 часа) и намаляват бавно (среден терминален полуживот от приблизително 154 часа, като най-високи стойности са наблюдавани при мъжки животни).

Фипронил се метаболизира екстензивно до фипронил сулфон след локално приложение.

Плазмените концентрации на (S)-метопрен като цяло са под границата на количественото определяне (20 ng/ml) при кучета след локално приложение.

И (S)-метопрен, и фипронил, заедно с неговия най-важен метаболит се разпределят добре в космената покривка на кучета, един ден след приложение. Концентрацията на фипронил, фипронил сулфон и (S)-метопрен в космената покривка намалява с времето и продукта е откриваем за най-малко 60 дни след прилагане. Паразитите се унищожават чрез контакт, а не чрез системна експозиция.

Не са наблюдавани фармакологични взаимодействия между фипронил и (S)-метопрен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Butylhydroxyanisole (E320)
Butylhydroxytoluene (E321)
Povidone (K25)
Polysorbate 80
Ethanol 96 per cent
Diethylene glycol monoethyl ether

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 30 °C.

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

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бяла полипропиленова едnodозова пипета, опакована в сашета от алуминиево фолио.

Картонена кутия съдържаща 1, 3, 6 или 10 пипети.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки при унищожаване на неизползван продукт или отпадъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Фипронил и S-метопрен не трябва да бъдат изхвърляни във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Словения

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2239

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 25.03.2014

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 28.02.2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕКАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР