

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-1845**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Pestigon 134 mg спот-он разтвор за средно големи кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една пипета от 1.34 ml съдържа:

Активна субстанция:

Fipronil 134 mg

Експципенти:

Butylhydroxyanisole (E320) 0.268 mg

Butylhydroxytoluene (E321) 0.134 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.
Бистър, безцветен до жълтеникав разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За третиране на опаразитявания с бълхи (*Ctenocephalides felis*). Продуктът показва незабавен инсектициден ефект и перзистираща инсектицидна активност срещу нови опаразитявания от възрастни бълхи до 8 седмици.

Продуктът притежава перзистираща акарицидна ефикасност срещу *Ixodes ricinus* до 2 седмици, срещу *Rhipicephalus sanguineus* до 3 седмици и срещу *Dermacentor reticulatus* до 4 седмици. Ако по време на прилагане на продукта животното има някои от тези видове кърлежи, не всички кърлежи могат да бъдат убити в рамките на първите 48 часа, но би трябвало да бъдат убити в рамките на една седмица. Продуктът може да се използва като част от програмата за третиране на алергичен дерматит, причинен от бълхи, когато това е било предварително диагностицирано от ветеринарен лекар.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета с телесна маса по-малко от 10 kg.

При липса на налични данни, продуктът да не се използва при кученца на възраст под 8 седмици.

Да не се използва при болни (системни заболявания, треска...) или възстановяващи се от заболяване животни.

Да не се използва при зайци, тъй като могат да се проявят неблагоприятни реакции и дори може да настъпи смърт.

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

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

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

Продуктът не предпазва от прикрепване на кърлежи към животните, но кърлежите могат да бъдат убити в рамките на първите 24-48 часа след прикрепването им, преди пълното им раздуване, което намалява риска от предаване на болести. Когато кърлежите умрат, често те сами падат от животното, като останалите върху него кърлежи могат лесно да бъдат премахнати чрез внимателно издърпване.

Когато се използва като част от програма за третиране на алергичен дерматит, причинен от бълхи, се препоръчва ежемесечно приложение върху алергичния пациент и върху другите кучета в дома.

За оптимален контрол на проблемите с бълхи в дом с много домашни любимци, всички кучета и котки в дома трябва да бъдат третирани с подходящ инсектицид.

Бълхите от домашни любимци често инвазират кошницата, леглото и обичайните места за почивка на животното, като килими и мека мебел, които трябва да бъдат третирани с подходящ инсектицид и редовно да бъдат почиствани с прахосмукачка при масивно опаразитяване с бълхи и в началото на прилагането на мерките за контрол.

Избягвайте честото плуване или къпане с шампоан на животното, тъй като поддържането на ефикасността на продукта не е изпитвана в такива случаи.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

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

Важно е да сте сигурни, че продуктът е приложен върху част от тялото, която животното не може да оближе и да сте сигурни, че животните не се облизват взаимно след третиране.

Не прилагайте продукта върху рани или наранена кожа.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този ветеринарномедицински продукт може да причини раздразнение на лигавиците и очите. Да се избягва контакт на продукта с устата и очите.

При случаен контакт с очите, незабавно ги изплакнете обилно с обикновена вода. Ако раздразнението на очите продължи, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към fipronil или към някой от ексципиентите (вижте т. 6.1) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Избягвайте контакта на продукта с пръстите. Ако това се случи, измийте ръцете си с вода и сапун.

Измийте ръцете си след употреба.

Не пушете, не пийте и не яжте, когато прилагате продукта.

Третирани животни не трябва да бъдат пипани, докато мястото на приложение на продукта не изсъхне и да не се позволява на деца да си играят с третирани животни, докато мястото на приложение на продукта не изсъхне. Затова е препоръчително животните да не бъдат третирани през деня, а да бъдат третирани рано вечер, като на наскоро третирани животни не трябва да се позволява да спят при собствениците си, особено при деца.

Да се пазят пипетите в оригиналната опаковка и използваните пипети да се отстраняват незабавно.

Други предпазни мерки:

Fipronil може да окаже неблагоприятен ефект върху водни организми. Не трябва да се позволява на кучетата да плуват във водоеми два дни след прилагането на продукта.

Алкохолният ексципиент (носител) може да има неблагоприятно въздействие върху боядисани, лакирани или други повърхности или мебели в домакинството.

Продуктът е възпламеним. Да се пази от топлина, искри, открит пламък или други източници на запалване.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Ако животното се оближе, може да се наблюдава кратък период на повишено слюноотделяне, което се дължи основно на вида на носителя.

Сред много редките предполагаеми неблагоприятни реакции, докладвани след употреба, са преходни кожни реакции в мястото на прилагане (люспене на кожата, локална алопеция, сърбеж, зачервяване) и генерализирани сърбеж или алопеция.

По изключение, след употреба са наблюдавани повишено слюноотделяне, обратими неврологични признаци (хиперестезия, депресия, нервни признаци), повръщане или респираторни признаци.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания с fipronil не показват никакви доказателства за тератогенност или ембриотоксичност. Проучвания с продукта не са извършвани при бременни или лактиращи животни. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Начин на прилагане: чрез локално прилагане върху ограничен участък от кожата.

Само за външна употреба. Приложете продукта директно върху кожата, базирано на телесната маса на животното.

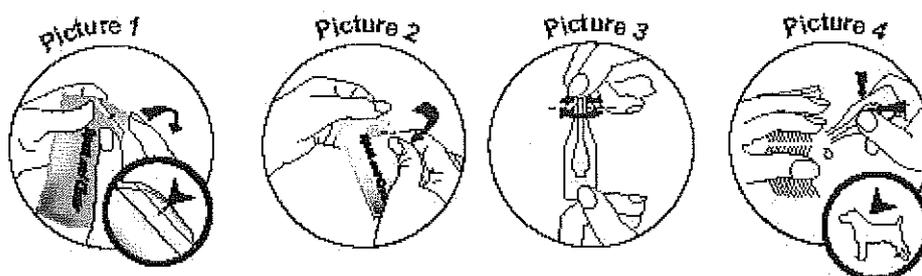
Преди третиране, животните трябва да бъдат прецизно претегляни.

Дозировка: 1 пипета от 1.34 ml на куче с телесна маса над 10 kg и под 20 kg.

Метод на прилагане: дръжте пипетата изправена. Почукайте по тясната част на пипетата, за да се уверите, че съдържанието ѝ се намира в основната част на пипетата. Счупете назад по маркираната линия отчупващата се горна част на спот-он пипетата.

Разделете козината между лопатките до видима кожа. Поставете връхчето на пипетата върху кожата и стиснете леко на едно или две места, за да изпразните съдържанието ѝ върху кожата.

За да отворите сашето, използвайте ножица или:



1. Сгънете по диагоналната линия, за да отворите прорез.
2. Разкъсайте прореза навън.
3. Извийте върха, за да отворите.
4. Разделете козината/ нанесете върху кожата.

Важно е да сте сигурни, че продуктът е нанесен върху част от тялото, която животното не може да оближе, и да сте сигурни, че животните не се облизват взаимно след третиране.

Трябва да внимавате и да избягвате обилното намокряне на козината с продукта, тъй като в мястото на третиране козината ще изглежда лепкава. Ако това се случи, то ще изчезне в рамките на 48 часа след прилагането на продукта.

За оптимален контрол срещу опаразитяване с бълхи и кърлежи, схемата на третиране може да бъде основана на местната епидемиологична обстановка.

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

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

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при проучвания на безопасността на продукта при 8-седмични кученца, подрастващи кучета и кучета с телесна маса около 2 kg, третирани трикратно с 5 пъти по-висока от препоръчаната доза. Рискът от неблагоприятни реакции (виж т. 4.6) може да се увеличи при превишаване на дозата, поради което животните винаги трябва да бъдат третирани с правилния размер пипета, в зависимост от телесната им маса.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ектопаразитициди за локална употреба.

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QP53AX15.

5.1 Фармакодинамични свойства

Fipronil е акарицид/инсектицид от фенилпиразоловото семейство. Той действа чрез инхибиране на ГАМК комплекса, свързвайки се към хлорните канали и оттам блокира пресинаптичния и постсинаптичния трансфер на хлорни йони през клетъчната мембрана. Това води до неконтролируема активност на централната нервна система и смърт при насекомите и акариите.

Fipronil проявява инсектицидна активност срещу бълхи (*Ctenocephalides felis*) и акарицидна активност срещу кърлежи (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) при кучета.

Новодошлите бълхи биват убити в рамките на 24 часа от попадането им върху животните. Вече наличните по време на прилагането на продукта кърлежи може да не бъдат убити през първите 48 часа, но ще бъдат убити до 9 дни след третирането.

Продуктът е ефективен срещу опаразитяване от бълхи (*Ctenocephalides felis*) за приблизително 8 седмици и срещу опаразитяване от кърлежи до 4 седмици (вижте терапевтичните показания), в зависимост от вида на кърлежите и нивото на опаразитяване.

5.2 Фармакокинетични особености

След локално приложение на fipronil при кучета, той се резорбира слабо през кожата. Ниски нива на fipronil могат да бъдат установени в плазмата, с много висока вариабилност при отделните кучета. След

приложение, субстанцията се разпределя добре в козината, показвайки добро съотношение на концентрацията между мястото на прилагане и периферните зони.

Fipronil се метаболизира основно до своя сулфонов дериват (RM1602), който също притежава инсектицидни и акарицидни свойства.

Концентрацията на fipronil върху козината намалява с времето.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Butylhydroxyanisole (E320)
Butylhydroxytoluene (E321)
Povidone K12
Polysorbate 80
Butyl Alcohol
Diethylene Glycol Monoethyl Ether

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Да се пази във външната опаковка с цел предпазване от светлина и влага.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пипети от 1.34 ml, оформени от трислоен филм: полипропилен/СОС/полипропилен, лакиран ламинат без разтворител и кополимер от полиетилен/ЕVОН/полиетилен. Пипетите са запечатани в защитени за деца сашета от четирипластово фолио, съставено от LDPE/найлон/алуминиево фолио/полиестерен филм и поставени във външна кутия.

Кутии от 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 или 150 пипети.

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

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

Fipronil не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

Не замърсявайте с продукта или с празни опаковки езера, водоеми или канали.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1845

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 27/08/2012.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 10/08/2017.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ЦВЯТКО АЛЕКСАНДРОВ, ДВМ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

