

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-2362**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Frontline Tri-Act 405,6 mg / 3028,8 mg spot-on solution for dogs 40-60 kg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка 6 ml пипета съдържа:

Активни вещества:

Fipronil 405,6mg
Permethrin 3028,8 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
Butylhydroxytoluene (E321)	6,750 mg
N-methylpyrrolidone	2362,2 mg
Medium-chain triglycerides	

Бистър, безцветен до жълто-кафяв разтвор за прилагане върху ограничен участък.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

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

За третиране и предпазване от опаразитяване с бълхи и/или кърлежи, където репелентната (противохапеща) активност е необходима срещу пясъчни мухи, хапещи мухи и/или комари.

• Бълхи

Третиране и предпазване от опаразитяване с бълхи *Ctenocephalides felis* и предпазване от опаразитяване с бълхи *Ctenocephalides canis*. Едно третиране предотвратява повторно опаразитяване за 4 седмици. Ветеринарния лекарствен продукт може да се използва като част от стратегията за третиране при алергичен дерматит, където това е било предварително диагностицирано от ветеринарен лекар.

• Кърлежи

Третиране и предпазване от опаразитяване с кърлежи (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Едно третиране убива (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) и отблъсква (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) кърлежи за 4 седмици след третирането и отблъсква *Dermacentor reticulatus* от 7 дни до 4 седмици след третиране.

• Комари и пясъчни мухи

Отблъсква (противохапеща активност) пясъчни мухи (*Phlebotomus perniciosus*) за 3 седмици и комари (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) за 4 седмици.

Убива пясъчните мухи (*Phlebotomus perniciosus*) и комари (*Aedes albopictus*) за 3 седмици.

Намалява риска от инфекция с *Leishmania infantum* чрез предаване от пясъчни мухи (*Phlebotomus perniciosus*), за 4 седмици. Ефектът е индиректен, поради активността на продукта срещу вектора.

- Оборни мухи

Отблъсква (противохапеща активност) и убива оборни мухи (*Stomoxys calcitrans*) за 5 седмици.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при болни или възстановяващи се животни.

Този ветеринарен лекарствен продукт е предназначен за употреба само за кучета. Да не се използва при котки и зайци, тъй като могат да се появят неблагоприятни реакции и дори смърт (виж т. 3.5).

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества (виж също т. 3.5).

3.4 Специални предупреждения

Ненужната употреба на антипаразитни продукти или употребата, отклоняваща се от указанията дадени в КХП може да увеличи натиска за селекция на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за употреба на продукта трябва да се основава на потвърждение на паразитния вид и натовареността или на риска, въз основа на неговите епидемиологични характеристики, за всяко индивидуално животно.

Възможно е прикрепване на единични кърлежи или ухапвания от единични комари или пясъчни мухи. Поради тази причина, предаване на патогени от тези членестоноги не може да бъде напълно изключено, ако условията са неблагоприятни. Единични кърлежи може да се прикрепят и отделят през първите 24 часа след опаразитирането. Ако кърлежите присъстват, когато се прилага ветеринарния лекарствен продукт, не всички могат да умрат в продължение на 48 часа след третирането. Незабавна защита срещу пясъчните мухи не е била доказана. За намаляване на риска от инфекция с *Leishmania infantum* чрез предаване от пясъчни мухи (*Phlebotomus perniciosus*), третираните кучета трябва да се държат в защитена среда през първите 24 часа след първоначалното прилагане на лечението.

Ветеринарният лекарствен продукт остава ефективен срещу бълхи при третираните животни, които се потапят във вода понякога (например плуване, къпане). Въпреки това, не трябва да се позволява на кучетата да плуват или не трябва да бъдат къпани с шампоан в рамките на 48 часа след третирането. Избягвайте честото плуване или къпане с шампоан при третираните кучета, тъй като това може да повлияе неблагоприятно върху поддържане ефективността на продукта.

Трябва да се има предвид, че е възможно други животни живеещи в същото домакинство да бъдат източник на повторно опаразитиране с бълхи и/или кърлежи и те трябва да бъдат третираните, ако е необходимо с подходящ продукт.

За по-нататъшно подпомагане за намаляване на опаразитирането на околната среда се препоръчва допълнително третиране на околната среда с подходящи продукти срещу възрастни бълхи и техните ларви.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Поради липса на специфични проучвания, употребата на ветеринарния лекарствен продукт не се препоръчва при кучета на възраст под 8 седмици или при кучета с телесна маса под 2 kg. Трябва да се внимава, за да се избегне контакт на ветеринарния лекарствен продукт с очите на кучето. Важно е да се уверите, че ветеринарния лекарствен продукт се прилага на място, където животното не може да се оближе и да се уверите, че и други животни няма да ближат мястото на третиране след прилагането.

Поради специфичната си физиология котките не могат да метаболизират някои съединения, включително permethrin и ветеринарния лекарствен продукт може да предизвика потенциално фатални конвулсии при този вид животни. При случайно излагане на кожата, измийте котката с шампоан или сапун и веднага потърсете съвет от ветеринарен лекар. За да предпазите котките от случайно излагане на ветеринарния лекарствен продукт, дръжте третираниите кучета далеч от котки, докато мястото на приложение не изсъхне. Важно е да се гарантира, че котките не ближат мястото на приложение на куче, което е било третирано с този продукт. При случаен контакт от този тип на котката с продукта, веднага потърсете съвет от ветеринарен лекар. Да не се използва при котки и зайци.



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

Тъй като този ветеринарен лекарствен продукт може да доведе до възпаление на кожата и очите, избягвайте контакт на ветеринарния лекарствен продукт с кожата и очите. Не отваряйте пипетата близо до или в посока към лицето. При случайно попадане в очите или ако очите се възпалят по време на приложението, веднага ги измийте обилно с вода. Ако възпалението продължава, потърсете съвет от лекар. При случаен контакт с кожата или ако кожата бъде възпалена по време на приложението, веднага измийте кожата обилно с вода и сапун. Ако възпалението продължава или се повтаря, потърсете съвет от лекар.

Хора с установена свръхчувствителност към fipronil и/или permethrin трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Ветеринарният лекарствен продуктът е вреден при поглъщане. Избягвайте контакта ръка-уста. Не пушете, не пийте и не яжте по време на прилагането.

Измийте ръцете си след употреба.

При случайно поглъщане, изплакнете устата и потърсете съвет от лекар, ако не се чувствате добре.

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-methylpyrrolidone са доказали фетотоксичност. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени или от жени, за които се предполага, че може да са бременни. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи от жени в детеродна възраст, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Третираниите животни не трябва да се пипат и на децата не трябва да се позволява да играят с тях, докато мястото на приложение не изсъхне. Препоръчва се животните да не са третират през деня, а рано вечерта и на скоро третираниите животни да не спят със собствениците си, особено с деца.

Съхранявайте пипетите в оригиналния блистер и веднъж използвана празната пипета трябва незабавно да се изхвърли по подходящ начин, като така се предотврати по-нататъшен достъп.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Ветеринарният лекарствен продукт може да повлияе неблагоприятно на водните организми. Третираниите кучета не трябва да се допускат до открити водоеми в рамките на 2 дни след третирането.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакции в мястото на приложение ¹ (обезцветяване на кожата, загуба на косми, сърбеж, зачервяване). Генерализиран сърбеж, обща загуба на косми, еритема. Хиперестензия ² , мускулен тремор ² , атаксия ² , други неврологични признаци ² Хиперактивност ² . Депресия ² , анорексия. Повръщане, хиперсаливация.
--	--

¹ Бързопреходни.

² Обратими.

В случай на облизване на мястото на приложение, може да се наблюдава хиперсаливация и повръщане.

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 също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Заплодяемост, бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при кучета по време на бременност и лактация или при животни за разплод.

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

Лабораторните проучвания с fipronil или permethrin не показват доказателства за тератогенност или ембриотоксичност.

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-methylpyrrolidone са доказали фетотоксичност.

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

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане върху ограничен участък.

Дозировка:

Минималната доза е 6,76 mg/kg т.м. fipronil и 50,48 mg/kg т.м. permethrin, съответстваща на 1 пипета

от 6 ml за куче (телесна маса над 40 kg и до 60 kg).

По-ниската доза може да доведе до неефективна употреба и да благоприятства за развитието на резистентност.

Схема на лечение:

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на потвърдено опаразитяване или на риска от опаразитяване с бълхи и/или кърлежи, където репелентна (противохапеща) активност е също необходима срещу пясъчни мухи и/или комари, и/или хапещи мухи.

В зависимост от натовареността на средата с ектопаразити може да се препоръча повторно третиране. В такива случаи интервалът между двете третираня трябва да бъде най-малко 4 седмици.

При опаразитяване с бълхи и/или кърлежи, необходимостта от и честотата на повторно(и) третиране(ия) трябва да се основават на професионален съвет и да се вземат предвид местната епидемиологична обстановка и начина на живот на животното.

Начин на приложение:

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Изберете подходящ размер пипета, съобразно телесната маса на кучето. За кучета над 60 kg, използвайте комбинация от два размера пипети, която най-точно съответства на телесната им маса.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага в две точки, така че кучето да не може да оближе мястото на приложението. Тези места са в основата на врата пред плешките и средата на врата между основата на черепа и плешките.

Извадете блистераната опаковка от картонената кутия и отделете един блистер. Извадете пипетата чрез срязване по пунктираната линия с ножица или разкъсване, след сгъване по маркирания ъгъл. Като държите пипетата в изправено положение, далеч от лицето и тялото, отрежете върха на пипетата с ножици, за да се отвори. Разделете козината на гърба на кучето, докато кожата стане видима. Поставете върха на пипетата върху кожата. Стиснете пипетата и приложете около половината от съдържанието, на половината път надолу по врата между основата на черепа и плешките. Повторете третирането в основата на врата пред плешките и изпразнете пипетата. За най-добри резултати се уверете, че продуктът се прилага директно върху кожата, а не върху космите.

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

Безопасността е била оценена с до 5 пъти максимална доза при здрави възрастни кучета (третирани до 3 пъти, на месечни интервали) и при малките кученца (на възраст от 8 седмици, третирани веднъж). Известни неблагоприятни реакции, като леки неврологични признаци, повръщане и диария може да се наблюдават, но те са преходни и обикновено отминават без лечение в рамките на 1-2 дни.

Рискът от поява на неблагоприятни реакции (виж. т. 3.6) може да се увеличи при предозирание, затова животните трябва винаги да бъдат третирани с правилния размер пипета в зависимост от телесната им маса.

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 Фармакодинамични свойства

Fipronil е инсектицид и акарицид, принадлежащ към семейството на phenylpyrazolone. Fipronil и неговият метаболит fipronil sulfone действат на лиганд-затворените хлоридни канали, по-специално на тези свързани с невротрансмитера гама-аминомаслена киселина (GABA), както и с десенсибилизиращите (D) и недесенсибилизиращите (N) глутаматни канали (Glu, специфични за безгръбначните лиганд-затворени хлоридни канали), като по този начин блокират пре- и пост-синаптичния трансфер на хлоридни йони през клетъчните мембрани. Това води до неконтролирана активност на централната нервна система и смърт на членестоногите.

Permethrin принадлежи към Тип I класа на pyrethroids, които са акарициди и инсектициди с репелентна активност. Pyrethroids засягат волтаж-зависимите натриеви канали при гръбначни и безгръбначни организми. Pyrethroids, наричани също "отворени канални блокери" засягат натриевия канал чрез забавяне на активационните и инактивационни свойства, което води до свръхвъзбудимост и смърт на паразита. Permethrin в продукта осигурява репелентната активност (противохапеща активност) срещу пясъчните мухи (*Phlebotomus perniciosus* > 90% за период от 3 седмици и > 80% за още една седмица допълнително), комари (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) и кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). При едно експериментално изследване, продуктът е имал по-бърза начална адултицидна активност при бълхите отколкото fipronil, приложен самостоятелно на 7-ия ден и 14-ия ден след третирането.

Скорост на убиване:

Продуктът убива новите опаразитяващи бълхи (*C. canis*, *C. felis*) в рамките на 6 часа от 2-ия ден след третирането за период от цял един месец. Продуктът убива бълхите преди да могат да снесат яйца, предпазвайки средата, която обитава кучето от замърсяване. В случай на съществуващо опаразитяване (*C. felis*) на продуктът ще отнеме 24 часа време, за да започне ефективно да нарушава жизнения цикъл на бълхите. Бълхите *C. felis*, вече присъстващи на кучето, когато се прилага продукта, умират за 24 часа. Скоростта на убиване спрямо вече присъстващи на кучето *C. canis* не е била определена.

Продуктът убива новите опаразитяващи кърлежи (*R. sanguineus* и *I. ricinus*) в рамките на 6 часа от 2-ия ден след третирането и за период от цял един месец. Кърлежите (*R. sanguineus*, *I. ricinus*, *D. reticulatus*) вече присъстващи на кучетата при прилагането на продукта, се убиват за 48 часа.

При едно експериментално проучване е установено, че продуктът индиректно намалява риска от трансмисия на *Babesia canis* от инфектирани *Dermacentor reticulatus* кърлежи от 7-ия ден след приложението до 4 седмици, като по този начин се намалява риска от бабезиоза при третираните кучета.

При едно експериментално проучване е установено, че продуктът индиректно намалява риска от трансмисия на *Ehrlichia canis* от инфектирани *Rhipicephalus sanguineus* кърлежи от 7-ия ден след прилагането до 4 седмици, като по този начин намалява риска от ерлихиоза при третираните кучета.

Въпреки това, ефикасността на продукта за намаляване трансмисията на инфекциозни агенти след естествена експозиция при теренни условия не е била проучвана.

При едно предварително и едно основно клинично теренно проучване в ендемичен район е установено, че продуктът прилаган на всеки 4 седмици, индиректно намалява риска от трансмисия на *Leishmania infantum* от заразени пясъчни мухи (*Phlebotomus perniciosus*), като по този начин намалява риска от кучешка лайшманиоза при лекувани кучета, при тези проучвания.

4.3 Фармакокинетични особености

Фармакокинетичните профили на fipronil и permethrin в комбинация са изследвани след локално приложение при кучета чрез измерване на концентрацията в плазмата и космите за 58 дни след третиране. Permethrin и fipronil, заедно с неговия основен метаболит fipronil sulfone, добре се разпределят в козината на куче по време на първия ден след прилагане. Концентрациите на fipronil, fipronil sulfone и permethrin в козина намалява с течение на времето и те са откриваеми в продължение на най-малко 58 дни след третиране. Fipronil и permethrin действат локално при контакт с външни паразити и ниската системна резорбция на fipronil и permethrin не е от значение за клиничната ефикасност. Приложението върху ограничен участък води до незначителна системна резорбция на permethrin със спорадични измерими концентрации на cis-permethrin между 11,4 ng/ml и 33,9 ng/ml наблюдавани 5-48 часа след третиране. Средните максимални плазмени концентрации (C_{max}) от $30,1 \pm 10,3$ ng/ml fipronil и $58,5 \pm 20,7$ ng/ml fipronil sulfone са наблюдавани между ден 2 и 5 (T_{max}) след третиране. След това плазмените концентрации на fipronil спадат със среден терминален полуживот от $4,8 \pm 1,4$ дни.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

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 оригиналния блистер.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Първичната опаковка е топлинно - формиран филм от полиетилен - етилвинил алкохол-полиетилен/полипропилен.

Вторичната опаковка се състои от пластмасов/алуминиев блистер с пластмасова/алуминиева основа.

Пластмасова опаковка с 1 пипета, съдържаща 6 ml.

Картонена кутия с 3 или 6 пипети, съдържащи 6 ml всяка.

Само един размер в кутия.

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 fipronil/permethrin може да бъде опасен 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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2362

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 31/07/2014

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

08/2024

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>).



Recoverable Signature

X

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