

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2953**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

DYNACAN 50 mg/60 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки и фретки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка пипета от 0.5 ml съдържа:

Активни субстанции:

Fipronil	50.00 mg
(S)-methoprene	60.00 mg

Експципенти:

Butylhydroxyanisole (E320)	0.10 mg
Butylhydroxytoluene (E321)	0.05 mg

За пълния списък на експципентите, виж т.6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

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

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки и фретки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При котки:

За лечение и предотвратяване на опаразитяване с бълхи, самостоятелно или при съвместно опаразитяване с кърлежи и/или хапеци въшки.

- Елиминиране на бълхи (*Stenoccephalides* spp.). Продължителността на инсектицидната ефикасност срещу нови опаразитявания с възрастни бълхи е 4 седмици. Продължителността на предпазването от размножаване на бълхите, чрез потискане развитието на техните яйца (овицидна активност), ларви и какавиди (ларвицидна активност), свързано със снасянето на яйца от страна на възрастните бълхи, е шест седмици след прилагането на продукта.

- Елиминиране на кърлежи (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp., *Rhipicephalus sanguineus*). Продължителността на акарицидната ефикасност срещу кърлежи е до 2 седмици (основано на експериментални данни).

- Елиминиране на хапеци въшки (*Felicola subrostratus*).

Ветеринарномедицинският продукт може да бъде използван като част от терапевтичната стратегия за контрол на алергичния дерматит, причинен от бълхи (FAD).

При фретки:

- За лечение и предотвратяване на опаразитяване с бълхи, самостоятелно или при съвместно опаразитяване с кърлежи.
- Елиминиране на бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Продължителността на инсектицидната ефикасност срещу нови опаразитявания с възрастни бълхи е 4 седмици.
- Продължителността на предпазването от размножаване на бълхите, чрез потискане развитието на техните яйца (овицидна активност), ларви и какавиди (ларвицидна активност), свързано със снасянето на яйца от страна на възрастните бълхи, е 4 седмици след прилагането на продукта.
- Елиминиране на кърлежи (*Ixodes ricinus*). Продължителността на акарицидната ефикасност срещу кърлежи е 4 седмици (основано на експериментални данни).

4.3 Противопоказания

При липса на налични данни, ветеринарномедицинският продукт не трябва да бъде използван при котета на възраст под 8 седмици и/или с телесна маса под 1 kg.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да бъде използван при фретки на възраст под 6 месеца.

Да не се използва при болни животни (например със системни заболявания, треска) или при животни в реконвалесцентен период.

Да не се използва при зайци, поради възможността от настъпване на неблагоприятни реакции, включително и на смърт.

При липсата на проучвания, използването на ветеринарномедицинския продукт не се препоръчва при видове животни, за които не е предназначен.

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

Когато ветеринарномедицинският продукт се използва като част от стратегия за лечение на алергичен дерматит, причинен от бълхи, се препоръчва ежемесечно прилагане на продукта при алергичните животни, както и при другите котки и кучета, които живеят в същия дом.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Потенциална токсичност на ветеринарномедицинския продукт за котета на възраст под 8 седмици, при контакт с третираните им майки, не е документирана. В този случай трябва да се обърне специално внимание.

Важно е да се уверите, че ветеринарномедицинският продукт е приложен върху суха кожа и в участък, където животното не може да го оближе, както и да сте сигурни, че животните не се ближат взаимно след третирането.

Няма налични данни относно ефекта на къпане/употреба на шампоан върху ефикасността на ветеринарномедицинския продукт при котки и фретки. Въпреки това, на основата на наличната информация за кучета, къпани с шампоан от втория ден след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, не се препоръчва къпане на животните в рамките на 2 дни след прилагане на ветеринарномедицинския продукт.

Възможно е прикрепването на единични кърлежи. Поради тази причина, предаването на инфекциозни заболявания не може да бъде напълно изключено, ако условията са неблагоприятни.

За оптимален контрол на опаразитяванията с бълхи и въшки в дом с много животни, всички котки и кучета трябва да бъдат третирани едновременно с подходящ ветеринарномедицински продукт.

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

Да не се прилага ветеринарномедицинският продукт върху рани или увредена кожа.
Избягвайте контакт с очите на животното. При случаен контакт с очите, изплакнете незабавно с обилно количество вода.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този ветеринарномедицински продукт може да причини раздразнение на лигавиците, кожата и очите. Затова трябва да се избягва контактът на ветеринарномедицинския продукт с устата, кожата и очите.

Животни или хора с установена свръхчувствителност към инсектициди или алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Да се избягва контактът на съдържанието с пръстите. Ако това се случи, измийте ръцете си със сапун и вода.

При случаен контакт с очите, незабавно и старателно ги промийте с чиста вода. Ако раздразнението на очите продължи, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

След прилагане на ветеринарномедицинския продукт, измийте ръцете с вода и сапун.

Третираните животни не трябва да бъдат пипани, докато мястото, върху което е приложен ветеринарномедицинският продукт, не изсъхне. Не трябва да се позволява на децата да си играят с третираните животни докато мястото, върху което е приложен ветеринарномедицинският продукт, не изсъхне. Затова е препоръчително животните да не бъдат третирани през деня, а да бъдат третирани рано вечер, като на скоро третирани животни не трябва да се позволява да спят при стопаните си, особено при деца.

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

Животни или хора с установена свръхчувствителност към fipronil или към някой от ексципиентите (виж т.б.1) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Сред много редките неблагоприятни реакции, които могат да настъпят след употреба, са преходни кожни реакции в мястото на прилагане (лющене, локална алопеция, сърбеж, зачервяване) и генерализирани сърбеж или алопеция. След употреба много рядко са били наблюдавани също повишено слюноотделяне, обратими нервни признаци (увеличена чувствителност към стимулация, депресия, други нервни признаци) или повръщане. При облизване, много рядко може да бъде наблюдаван кратък период на повишено слюноотделяне, което се дължи основно на природата на ексципиентите.

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

Котки:

Може да се прилага по време на бременност.

За употреба по време на лактация, вижте т. 4.5.

Фретки:

Лабораторните проучвания при котки не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Затова, всяко прилагане при бременни фретки трябва да се извършва 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

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Котки:

Една пипета от 0.5 ml на котка, съответстващо на минималната препоръчана доза от 5 mg/kg за fipronil и 6 mg/kg за (S)-methoprene.

Препоръчва се ежемесечно прилагане, когато съществува висок риск от повторно опаразитяване и/или ако котката е алергична към ухапване от бълхи.

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

Фретки:

Една пипета от 0.5 ml на фретка.

Минималният интервал на третиране е 2 седмици.

Метод на прилагане:

Дръжте пипетата изправена. Почукайте по тънката част на пипетата, за да се уверите, че съдържанието ѝ се намира в основното ѝ тяло. Отчупете назад върха. Разделете козината на гърба на животното, в основата на врата, пред лопатките, докато кожата не стане видима. Поставете върха на пипетата върху кожата и стиснете няколко пъти пипетата, до пълното изпразване на съдържанието ѝ директно върху кожата, в една точка.

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

Котки:

По време на проучванията за безопасност, не са наблюдавани неблагоприятни реакции при възрастни котки и котета на възраст от 8 седмици и повече, с телесна маса от около 1 kg, третирани веднъж месечно с пет пъти по-висока от препоръчаната доза, в продължение на шест последователни месеца. При предозиране, рискът от проява на неблагоприятни реакции може да бъде повишен (виж т. 4.6). След третиране, може да се появи сърбеж.

Фретки:

По време на проучванията за безопасност, не са наблюдавани неблагоприятни реакции при фретки на възраст от 6 месеца и повече, четирикратно третирани през 2 седмици с пет пъти по-висока от препоръчаната доза.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Ветеринарномедицинският продукт е инсектициден и акарициден разтвор за прилагане върху ограничен участък, съдържащ адултицидна активна субстанция, fipronil, в комбинация с овицидна и ларвицидна активна субстанция, (S)-methoprene.

Фармакотерапевтична група: ектопаразитициди за локално приложение, включително инсектициди; фипронил, комбинации.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AX65.

5.1 Фармакодинамични свойства

Fipronil е инсектицид и акарицид, принадлежащ към семейството на фенилпиразолите. Той действа, като взаимодейства с лиганд-свързаните хлоридни канали и по-специално с тези, затворени от невротрансмитера гама-аминомаслена киселина (GABA), като по този начин блокира пре- и постсинаптичния трансфер на хлоридни йони през клетъчните мембрани. Това води до неконтролирана активност на централната нервна система и смърт на насекомите или акарите. Fipronil убива бълхите в рамките на 24 часа, а кърлежите (*Dermacentor* spp., *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) и въшките – в рамките на 48 часа след експозиция.

(S)-methoprene е регулатор на растежа на насекомите (IGR) от клас съединения, известни като аналози на ювенилния хормон, които инхибират развитието на незрелите стадини на насекомите. Това съединение имитира действието на ювенилния хормон и причинява нарушено развитие и смърт на развиващите се стадини бълхите. Овицидната активност на (S)-methoprene върху животните е резултат от прякото проникване през черупката на наскоро снесените яйца или от резорбция през кутикулата на възрастните бълхи. (S)-methoprene е ефективен и за предотвратяване на развитието на ларвите и какавидите, което предотвратява замърсяването на околната среда от страна на третираните животни с незрелите стадии от развитието на бълхите.

5.2 Фармакокинетични особености

Проучванията на метаболизма на fipronil показват, че основният метаболит е сулфоновият му дериват.

(S)-methoprene екстензивно се разгражда до въглероден диоксид и ацетат, които впоследствие се включват в ендогенни материали.

Фармакокинетичните профили след локално приложение на fipronil и (S)-methoprene в комбинация са проучени при котки спрямо самостоятелното интравенозно приложение на fipronil или (S)-methoprene. Установени са резорбцията и други фармакокинетични параметри при условия, наподобяващи клиничната практика. Локалното приложение, с допълнителна потенциална перорална експозиция при близане, води до обща системна резорбция на fipronil (18%) със средна максимална концентрация (C_{max}) от около 100 ng/ml fipronil и 13 ng/ml fipronil sulfone в плазмата.

Пиковите плазмени концентрации на fipronil се достигат бързо (средно T_{max} около 6 часа) и намаляват с елиминационен полуживот от приблизително 25 часа.

Fipronil се метаболизира до fipronil sulfone след локално приложение.

Плазмените концентрации на (S)-methoprene са под границата на количествено определяне (20 ng/ml) при котки, след локално приложение.

(S)-methoprene и fipronil, заедно с основния му метаболит, се разпределят добре в козината на котките в рамките на един ден след приложението. Концентрациите на fipronil, fipronil sulfone и (S)-methoprene намаляват в козината с времето и са откриваеми в продължение на най-малко 59 дни след прилагане. Паразитите се убиват чрез контакт, а не чрез системна експозиция.

Не е отбелязано фармакологично взаимодействие между fipronil и (S)-methoprene.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Butylhydroxyanisole (E320)
Butylhydroxytoluene (E321)
Ethanol, 96%
Polysorbate 80 (E433)
Povidone
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 условия за съхранение.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Вид на първичната опаковка:

Синя пипета, съставена от топлинно оформен корпус (polypropylene – cyclic olefin copolymer – ethylene-vinyl alcohol copolymer/polypropylene) и филм (polyethylene terephthalate/aluminium/polyethylene).

Синята пипета е поставена в алуминиев блистер (polyethylene/polyamide/aluminium/polyamide/polyethylene и polyamide/aluminium/polyethylene).

Размер на опаковките:

Картонена кутия с 1 блистер от 1 пипета от 0.5 ml.
Картонена кутия с 1 блистер от 2 пипети от 0.5 ml.
Картонена кутия с 1 блистер от 3 пипети от 0.5 ml.
Картонена кутия с 2 блистера от 2 пипети от 0.5 ml.
Картонена кутия с 2 блистера от 3 пипети от 0.5 ml.

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.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla de Ramassà)
08520 Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)
SPAIN

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2953

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 19/12/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Ветеринарномедицинският продукт не се отпуска по лекарско предписание.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

