

[Version 8.1, 01/2017]

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

PestiGon Combo 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 mg
(S)-methoprene.....60 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, жълт 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:

Да се използва срещу опаразитявания с бълхи, самостоятелно или при съвместно опаразитяване с кърлежи и/или хапещи въшки.

- Елиминиране на бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Трайността на инсектицидната ефикасност срещу нови опаразитявания с възрастни бълхи е 4 седмици. Трайността 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 ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Трайността на акарицидната ефикасност срещу кърлежи е до 2 седмици (основано на експериментални данни).
- Елиминиране на хапещи въшки (*Felicola subrostratus*).

Ветеринарномедицинският продукт може да бъде използван като част от стратегията за лечение при контрола на алергичния дерматит, причинен от бълхи - Flea Allergy Dermatitis (FAD).

При фретки:

Да се използва срещу опаразитявания с бълхи, самостоятелно или при съвместно опаразитяване с кърлежи.

- Елиминиране на бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Трайността на инсектицидната ефикасност срещу нови опаразитявания с възрастни бълхи е 4 седмици. Предпазва 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.

- Елиминиране на кърлежи (*Ixodes ricinus*). Трайността на акарицидната ефикасност срещу кърлежи е 4 седмици (основано на експериментални данни).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при котета на възраст под 8 седмици и/или с телесна маса под 1 kg, поради липсата на налични данни. Да не се използва 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, а дори и на смърт.

Да не се използва при видове животни, за които ветеринарномедицинският продукт не е предназначен, при липсата на изследвания.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

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

Да се избягва контакт на ветеринарномедицинския продукт с очите на животните.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Важно е да сте сигурни, че ветеринарномедицинският продукт е приложен 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.

Бълхи 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 подходящи инсектициди и редовно почиствани с прахосмукачка.

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този ветеринарномедицински продукт може да причини раздразнение на лигавиците, кожата и очите. Затова, контактът на ветеринарномедицинския продукт с устата, кожата и очите трябва да бъде избегнат. 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. При случаен контакт с кожата, измийте ръцете със сапун и вода.

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

След употреба, измийте ръцете си.

Поглъщането на ветеринарномедицинския продукт е опасно. Предотвратете достъпа на деца до пипетите и изхвърляйте употребените пипети незабавно след прилагане на продукта. При случайно поглъщане на ветеринарномедицинския продукт, незабавно да се потърси медицински съвет.

Третираните животни не трябва да бъдат пипани, докато мястото, където е нанесен ветеринарномедицинският продукт, не изсъхне. Не трябва да се позволява на деца да си играят с третираните животни докато мястото, където е нанесен 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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Да не се предозира.

Котки:

Сред много редките подозирани неблагоприятни реакции, след употреба са били докладвани преходни кожни реакции в мястото на прилагане (лющене, локална алопеция, сърбеж, зачервяване) и генерализирани сърбеж или алопеция. След употреба са били наблюдавани също повишено слюноотделяне, обратими нервни признаци (увеличена чувствителност към стимулация, депресия, други нервни признаци) или повръщане.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

В случай на облизване, може да бъде наблюдаван кратък период на повишено слюноотделяне, което се дължи основно на природата на ексципиентите.

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. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при фретки по време на бременност и лактация. 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

Доза:

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.

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

Една пипета от 0.5 ml на фретка, съответстващо на доза от 50 mg за fipronil и 60 mg за (S)-methoprene на фретка.

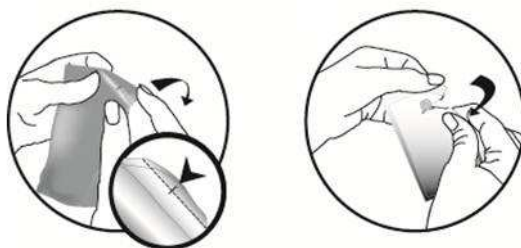
Минималният интервал на третиране е 4 седмици.

Начин на прилагане: Само за външна употреба, чрез накапване върху ограничен участък от кожата.

Извадете пипетата от сашето непосредствено преди употреба.

Метод на прилагане:

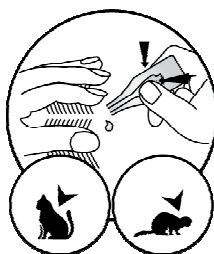
Извадете пипетата от сашето, като използвате ножица или като подгънете по диагоналната линия, за да разкриете резката, която да разкъсате назад.



Дръжте пипетата изправена. Почукайте по тънката част на пипетата, за да се уверите, че съдържанието □ се намира в основното □ тяло. Извийте или откършете 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 □ директно върху кожата, в една точка.



Могат да се забележат временни промени в кожата (сплестяване/омазняване), в мястото на прилагане.

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

При предозиране, рискът от проявление на неблагоприятни реакции може да бъде повишен (виж т. 4.6).

При котки:

По време на изследванията за безопасност, не са били наблюдавани неблагоприятни реакции при възрастни котки и котета на възраст от 8 седмици и повече, тежащи около 1 kg, третирани с пет пъти по-висока от препоръчаната доза, в продължение на шест последователни месеца.

След третиране може да се появи сърбеж.

Прилагането на повишена доза от ветеринарномедицинския продукт ще придаде лепкав вид на козината в точката на прилагане. Дори и това да се случи, то ще изчезне в рамките на 24 часа след прилагането.

При фретки:

При фретки на възраст от 6 месеца и повече, четирикратно третирани през 2 седмици с пет пъти по-висока от препоръчаната доза, е била наблюдавана загуба на телесна маса при някои животни.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Ектопаразитициди за локална употреба. Комбинации с fipronil. 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-хлоридните канали и по-специално с тези, затворени от невротрансмитера гама-аминомаслена киселина (GABA), като по този начин блокира пресинаптичния и следсинаптичния 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 variabilis*, *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 етапи на насекомите. Това съединение имитира действието на ювенилния хормон и причинява нарушено развитие и смърт на развиващите етапи на 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 в предотвратяване развитието на ларвите и какавидите, което предотвратява замърсяването на околната среда от страна на третирани животни с незрелите форми на бълхите.

5.2 Фармакокинетични особености

Изследванията 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 бяха резорбцията и други фармакокинетични

параметри при условия, наподобяващи клиничната практика. Локалното приложение, с допълнително потенциално перорално излагане 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 слабо при котки до fipronil sulfone. Плазмените концентрации на (S) -methoprene като цяло са под границата на количествено определяне (20 ng/ml) при котки, след локално приложение.

(S) -methoprene и fipronil, заедно с основния си 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 приема. Паразитите се убиват чрез контакт, а не чрез системна експозиция.

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

Фармакокинетичният профил на продукта не е изследван при фретки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Butylhydroxyanisole (E320)
Butylhydroxytoluene (E321)
Ethanol anhydrous
Polysorbate 80
Povidone K17
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 пази във външната опаковка с цел предпазване от светлина и влага.

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

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пипети от 0.5 ml, съставени от 3 слоя: polypropylene/COC/polypropylene, лакиран ламинат без разтворител и кополимер от polyethylene/EVOH/polyethylene. Пипетите са запечатани в защитени от деца сашета от четирислойно фолио, съставено от LDPE/nylon/aluminium foil/polyester, поставени в картонена кутия.

Картонени кутии с 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 или 24 пипети. Всяка пипета е индивидуално опакована в саше от фолио.

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.

PestiGon Combo 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2731

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

18/05/2017

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.