

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2611**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

СКОРВЕТ ФОРТЕ спот-он разтвор за котки,
разтвор за прилагане върху ограничен участък

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка пипета от 0,5 ml съдържа:

Активни субстанции:

Fipronil	50,0 mg
S-methoprene	60,0 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Продуктът се прилага при опаразитяване с кърлежи, бълхи или въшки:

- Кърлежи (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*). Продуктът има активност срещу кърлежи в продължение на 2 седмици след приложение;
- Бълхи (*Ctenocephalides felis* spp.) - яйца, ларви, какавиди и възрастни форми. Инсектицидната ефикасност срещу повторно опаразитяване с възрастни бълхи продължава до 4 седмици. Продуктът може да се използва, като част от терапията и като средство за контрол върху алергичния дерматит, причинен от бълхи;
- Въшки (*Felicola subrostratus*).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при котенца под 2 месечна възраст и на такива с телесна маса под 1 kg.

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

Да не се използва при зайци, поради опасност от неблагоприятни реакции.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Животните не трябва да се ближат по между си след третиране с продукта.

Животните не трябва да се къпят или плуват за период от 2 дни след прилагане на продукта. Не се препоръчва къпане на животните по-често от веднъж седмично.

При масово опаразитяване на клетките, леглата и местата за почивка на животните с бълхи, трябва да се третира с подходящ инсектициден продукт.

Третираните животни да не се гаят и да не се позволява на деца да играят с тях, до пълното изсъхване на мястото на приложение на продукта.

Препоръчва се животните да се третират вечер и не се разрешава да спят със стопаните си и особено с деца.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Продуктът може да причини раздразнение на кожата и очите. Да се избягва контакт на продукта 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 възможен контакт на пръстите на ръката със съдържанието на опаковката. При случаен контакт, ръцете да се измият със сапун и вода.

При случаен контакт с очите, да се напръска обилно с вода.

Да се измият ръцете след употреба.

Да не се гаят и да не се позволява на деца да играят с третираните животни до пълното изсъхване на мястото на приложение на продукта.

Да не се пуши, пие и яде по време на приложението на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В редки случаи може да се наблюдава преходна кожна реакция в мястото на приложение (промяна в цвета на кожата, локална алопеция, сърбеж, зачервяване), както и генерализиран сърбеж или алопеция.

При облизване на козината след третиране с продукта е възможно да се наблюдава краткотрайно повишено слюноотделяне.

В редки случаи е възможна появата на обратими неврологични симптоми (хиперестезия, депресия, нервни симптоми), повръщане или респираторни симптоми.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Начин на приложение:

Локално, върху кожата в област, която животното не може да ближе и в следната последователност:

1. Извадете пипетата от опаковката. Дръжте пипетата изправена. Отчупете върха на пипетата след почукване на върха ѝ, за да осигурите връщането на продукта в разширената част на пипетата.
2. Разгърнете козината на гърба на животното в основата на врата, докато се види кожата. Допрете върха на пипетата до кожата. Изстискайте пипетата няколко пъти, до попадане на цялото съдържание върху кожата.

Дозировка:

Една пипета от 0.5 ml, еквивалентна на 5.0 mg/kg т.м. фипронил и 6.0 mg/kg т.м. S-метопрен, на една котка, като интервалът между третиранията да не бъде по-кратък от 4 седмици.

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

Рискът от неблагоприятни реакции се увеличава при предозиране на продукта, поради което животните винаги трябва да се третират с пипета от правилния обем, съответстващ на телесната маса.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Ектопаразитни средства за локално приложение, включително инсектициди. Фипронил, комбинации.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AX65.

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакологичното действие на фипронила е свързано с блокиране на ГАМК (гама-аминомаслена киселина) -зависимите рецептори на паразитите, което нарушава предаването на нервните импулси и води до парализа и смърт на ектопаразитите. Фипронилът убива бълхите в рамките на 24 часа, а кърлежите и въшките в рамките на 48 часа след прилагането.

S-метопренът инхибира ювенилния хормон, способстващ за образуване на хитина и нарушава развитието на бълхите в стадията яйца и ларви. Овоцидната активност е в резултат от директната пенетрация на S-метопрена през яйчната обвивка или от резорбцията му през кутикулата на възрастните бълхи. S-метопренът предотвратява развитието на ларвите и какавидите на бълхите, което предпазва околната среда и третираните животни от заразяване с незрелите им форми.

При нанасяне върху кожата продуктът не се резорбира, а постепенно, в рамките на 24 часа се разпределя по повърхността на тялото, като се натрупва в мастните жлези и оказва продължително инсекто-акарицидно действие.

5.2 Фармакокинетични особености

Метаболитните изследванията показват, че фипронил се трансформира в сулфон производна субстанция. S-метопренът се разпада на въглероден диоксид и ацетат, които впоследствие се включват в ендогенни субстанции.

При котки след локално приложение, фипронилът се резорбира слабо (18%) със средна максимална плазмена концентрация от приблизително 100 ng/ml за фипронил и 13 ng/ml за фипронил сулфон. Плазмените концентрации на фипронил сравнително бързо достигат пик-средно около 6-ия час и намаляват (полуживот) след около 25 часа.

Фипронилът се метаболизира слабо до фипронил сулфон след локално приложение при котки. S-метопрен и фипронил, заедно с неговия основен метаболит, са добре разпределени в козината на котката до един ден след приложение. Концентрациите им намаляват с времето и се откриват най-малко 59 дни след прилагане. Паразитите умират главно при контакт, а не при системна експозиция.

Няма установено фармакологично взаимодействие между фипронил и S-метопрен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бутилхидроксианизол
Бутилхидрокситолуен
Етанол
Поливинил пиридон
Полисорбат 80
Диетилен гликол моноетил етер

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 4 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пипети от ПЕТ фолио по 0.50 ml.

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.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

“Биовет” АД
ул. “Петър Раков” № 39,
Пещера 4550
България
Телефон: (0350) 656-19
Факс: (0350) 656-36; (0350) 656-07
E-mail: biovet@biovet.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2611

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 15.10.2015
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 03/06/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

