

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2958**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FIPREX DUO 50 mg+60 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки и порове

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.
Прозрачен, зеленикавожълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки и порове.

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.). Инсектицидната ефикасност срещу нови опаразитявания с възрастни бълхи продължава 4 седмици. Предотвратяване на размножаването на бълхите чрез инхибиране развитието на яйца (овицидна активност), ларви и какавиди (ларвицидна активност), произхождащи от яйца, снесени от възрастни бълхи, в продължение на шест седмици след прилагането на продукта.
- Елиминиране на кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Акарицидната ефикасност на продукта продължава 2 седмици срещу кърлежи (въз основа на експериментални данни).
- Елиминиране на хапещи въшки (*Felicola subrostratus*).

Ветеринарномедицинският продукт може да бъде използван като част от терапевтичната стратегия за контрол на алергичния дерматит, причинен от бълхи (FAD), когато дерматитът предварително е диагностициран от ветеринарен лекар.

При порове:

- Да се използва срещу опаразитявания с бълхи, самостоятелно или при съвместно опаразитяване с кърлежи.
- Елиминиране на бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Инсектицидната ефикасност срещу нови опаразитявания с възрастни бълхи продължава 4 седмици. Предотвратява размножаването на бълхи чрез инхибиране развитието на яйца (овоцидна активност), ларви и какавиди (ларвицидна активност), произхождащи от яйца, снесени от възрастни бълхи.
- Елиминиране на кърлежи (*Ixodes ricinus*). Акарицидната ефикасност на продукта продължава 4 седмици срещу кърлежи (въз основа на експериментални данни).

4.3 Противопоказания

При липсата на налични данни, продуктът не трябва да се използва при котенца на възраст под 8 седмици и/ или с телесна маса под 1 kg. Да не се използва при порове на възраст под 6 месеца. Да не се използва при болни животни (например при системни заболявания, треска) или при животни в период на възстановяване от заболяване.

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

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

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

4.4 Специални предпазни мерки за видовете животни, за които е предназначен ВМП

Няма налични данни относно ефекта от къпането/ употребата на шампоан върху ефикасността на ветеринарномедицинския продукт при котки и порове. Въпреки това, въз основа на наличната информация за кучета, къпани с шампоан 2 дни след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, не се препоръчва животните да се къпят в рамките на 2 дни след прилагането на ветеринарномедицинския продукт.

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

Другите животни, живеещи в домакинството, също трябва да бъдат третирани с подходящ ветеринарномедицински продукт.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Избягвайте контакта с очите на животното.

Не прилагайте продукта върху рани или увредена кожа.

Важно е да се уверите, че ветеринарномедицинският продукт е приложен върху участък, който животното не може да оближе, както и да сте сигурни, че животните не се облизват взаимно след третирането.

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

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

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

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

При случаен контакт с очите, изплакнете внимателно с чиста вода.

Измийте ръцете си след прилагане на продукта.

Поглъщането на продукта може да бъде опасно. Предотвратете достъпа на децата до пипетите и изхвърлете употребените пипети незабавно след прилагането на продукта. При случайно поглъщане на ветеринарномедицинския продукт, незабавно да се потърси медицински съвет.

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

Не пушете, не пийте и не яжте по време на прилагането на продукта.

Съдържащият се в продукта етанол може да има неблагоприятно въздействие върху боядисани, лакирани или други домакински повърхности или обзавеждане.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

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 наблюдавани също усилено слюноотделяне, обратими нервни признаци (увеличена чувствителност към стимулация, депресия, други нервни признаци) или повръщане.

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).

Ако животното се оближе, може да се наблюдава кратък период на усилено слюноотделяне, дължащо се главно на естеството на ексципиентите.

Да не се предозира.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Котки:

Може да се прилага по време на бременност. Лабораторните проучвания при котки не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

Потенциалната токсичност на ветеринарномедицинския продукт за котенца на възраст под 8 седмици при контакт с третираната майка не е документирана. В този случай трябва да се обърне специално внимание.

Порове:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при порове 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

Начин на приложение и дозиране:

За прилагане върху ограничен участък.

Една пипета от 0,5 ml на котка, съответстваща на минималната препоръчителна доза от 5 mg/kg fipronil и 6 mg/kg (S)-methoprene, чрез прилагане върху ограничен участък от кожата.

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

Една пипета от 0,5 ml на пор, съответстваща на доза от 50 mg fipronil и 60 mg (S)-methoprene на пор, чрез прилагане върху ограничен участък от кожата.

Минималният интервал на третиране е 4 седмици.

Начин на приложение:

Дръжте пипетата изправена. Почукайте по тясната част на пипетата, за да се уверите, че съдържанието се намира в основното тяло. Извийте назад и отчупете върха на пипетата. 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 пипетата няколко пъти, до пълното изпразване на съдържанието директно върху кожата, в една точка.

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

Рискът от проява на неблагоприятни реакции може да бъде повишен при предозиране (виж т. 4.6).

При котки:

По време на изпитванията 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 препоръчителната доза в продължение на шест последователни месеца.

След третиране е възможно да се появи сърбеж.

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

При порове:

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

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

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

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AX65.

5.1 Фармакодинамични свойства

Продуктът е инсектициден и акарициден разтвор за локално приложение, съдържащ асоциация на адултицидната активна субстанция, fipronil, в комбинация с овицидната и ларвицидна активна субстанция (S)-methoprene.

Fipronil е инсектицид и акарицид, принадлежащ към семейството на фенилпиразолите. Той действа чрез взаимодействие с лиганд-свързаните хлоридни канали и по-специално тези, затворени от невротрансмитера гама-аминомаслена киселина (GABA), като по този начин блокира пре- и постсинаптичния пренос 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 експозицията.

(S)-methoprene е регулатор на растежа на насекомите (IGR) от класа на съединенията, известни като аналози на ювенилния хормон, които инхибират развитието на незрелите стадии на насекомите. Това съединение имитира действието на ювенилния хормон и причинява нарушено развитие и смърт на развиващите се стадии на бълхите. Овицидната активност на (S)-methoprene върху животните е в резултат от прякото проникване в яйчената черупка на наскоро снесените яйца или от резорбцията през кутикулата на възрастните бълхи. (S)-methoprene е ефективен и за предотвратяване на развитието на ларви на бълхи и какавиди, което предотвратява заразяването 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. Това установява 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}) приблизително 100 ng/ml fipronil и 13 ng/ml fipronil sulfone в плазмата.

Максималните плазмени концентрации на fipronil се постигат бързо (средно T_{max} приблизително 6 часа) и намаляват със среден елиминационен полуживот от приблизително 25 часа.

Fipronil се метаболизира слабо до fipronil sulfone при котки.

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 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 третирането. 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 проучван при порове.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Butylhydroxyanisole (E320)
Butylhydroxytoluene (E321)
Ethanol (96 per cent)
Polysorbate 80
Povidone K17
Diethylene glycol monoethyl ether

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицинския продукт: 24 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина и влага.
Да се съхранява при температура под 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Червена пипета, съставена от термично оформен корпус (вътрешен слой PE/EVOH/PE, външен слой PP/CO/PP) и филм (PET/PE/ALU/PE).

Размер на опаковката:
1 x 0,5 ml пипета в картонена кутия.

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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin
Poland
Телефон+48 81 445 23 00
Факс +48 81 445 23 20
E-mail vet-agro@vet-agro.pl

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2958

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 06/01/2020.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР