

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2132

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

АМФЛИЙ 402 mg спот-он разтвор за кучета
AMFLEE 402 mg spot-on solution for dogs

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 пипета (4,02 ml) съдържа:

Активна субстанция:

Fipronil 402 mg

Експципенти:

Butylhydroxyanisole (E320) 0,80 mg

Butylhydroxytoluene (E321) 0,40 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.
Светло жълта течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение и профилактика на опаразитяване на кучета от бълхи (*Ctenocephalides* spp.),
кърлежи (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) и въшки *Trichodectes canis*.

Продуктът има продължителен инсектицидна ефикасност до 2 месеца срещу бълхи и
акарицидна ефективност до 4 седмици срещу кърлежи.

Продуктът може да бъде използван като част от стратегията за лечение на алергичен дерматит
причинен от бълхи при кучета, когато е диагностициран предварително от ветеринарен лекар.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при кученца под 8 седмична възраст и / или с тегло под 2 kg, поради липса на
достатъчно данни.

Да не се използва при болни животни (системни заболявания, треска) или при животни, в
период на възстановяване.

Да не се използва при зайци поради опасност от неблагоприятни реакции или дори смърт.

Да не се използва при котки за да се избегне предозирание.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от
експципентите.

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

Кърлежите по животните трябва да бъдат отстранени преди употребата на продукта, за да се намали рискът от трансмисивни заболявания.

Къпане/потопяне във вода до 2 дни след приложение на продукта както и по-честото, от веднъж седмично, трябва да се избягва, поради липсата на проучвания как това ще се отрази на ефикасността на продукта. Емулгиращи шампоани могат да се използват преди приложението, но когато се прилагат след това всяка седмица, се намалява продължителността на защита срещу бълхи с приблизително 5 седмици.

Къпането веднъж седмично с медицински шампоан, съдържащ 2% хлорхексидин, не е повлияло върху ефективността на продукта срещу въшки при 6-седмично проучване.

Може да има прикрепване на единични кърлежи. Поради тази причина предаването на инфекциозни заболявания, причинени от кърлежи не може да бъде напълно изключено при неблагоприятни условия. Като правило, кърлежите ще бъдат унищожени и ще паднат от животното в рамките на 24 до 48 часа след заразяване, без да са поели кръв. Прикрепването на единични кърлежи в периода на ефикасност на продукта не може да бъде изключено.

Бълхите от домашните любимци често инвазират клетките на животните, леглата и местата им за почивка, като килими и меки мебели, които в случай на масивна инвазия и в началото на контролните мерки също трябва да бъдат третирани с подходящи инсектициди и редовно почиствани с прахосмукачка.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употреба на продукта

Да се избягва контакт на продукта с очите на животните.

Важно е да се осигури приложение на продукта върху място, което животното не може да облизва и да се предотврати взаимното облизване от други животни след приложението му. На кучетата не трябва да се разрешава да плуват до 2 дни след приложение (виж раздел 6.6).

Специални предпазни мерки, за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Продуктът може да причини възпаление на лигавиците и на очите.

Затова трябва да се избягва контакт на продукта с устата и очите.

Хора с установена свръхчувствителност към инсектициди или алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. При контакт ръцете трябва да се измият с вода и сапун.

При случайно попадане в очите, те трябва да се изплакнат с чиста вода.

Ръцете трябва да се измият след всяка употреба.

Третирани животни не трябва да се гаят докато мястото на апликацията на продукта не изсъхне. Не трябва да се позволява на деца да играят с третирани животни докато не изсъхне мястото на апликация на продукта. Поради тази причина не се препоръчва животните да бъдат третирани през деня, а рано вечер като на тези животни да не се позволява да спят със стопаните и особено с деца.

Да не се пуши, да не се пие и да не се консумира храна по време на приложението на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Ако животното облизва мястото на приложение на продукта може да се наблюдава кратък период на хиперсаливация, причинена от естеството на ексципиентите. Сред изключително рядко наблюдаваните неблагоприятни реакции може да се появи преходна кожна реакция на мястото на приложение (обезцветяване на кожата, локална алопеция, сърбеж, еритема) и общо зачервяване или алопеция. Като изключение могат да се наблюдават усилена хиперсаливация, обратими неврологични симптоми (свръхчувствителност, депресия, нервни симптоми), повръщане или дихателни проблеми след употребата на продукта.

Избягвайте предозирането.

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 айценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт е доказана при бременност, лактация и при животни за разплод, третирани с няколко последователни дози до три пъти по-високи от максималните препоръчителни.

Може да се прилага по време на бременност, лактация и при животни за разплод.

4.8 Взаимодействия с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействия

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Доза:

Една пипета с единична доза от 4,02 ml спот он разтвор и подходяща по-малка едnodозова пипета за кучета с телесна маса над 60 kg.

По този начин Вие осигурявате минималната препоръчителна доза фипронил от 6,7 mg/kg. Поради липса на проучвания относно безопасността на ветеринарномедицинския продукт, минималния интервал между приложенията трябва да бъде 4 седмици.

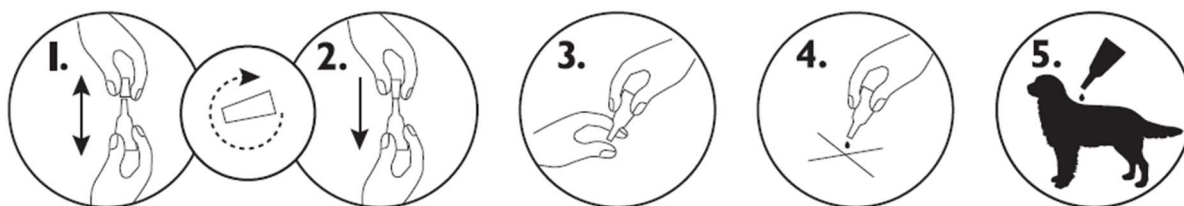
Препоръчва се прилагане всеки месец, в случаи, в които има висок риск от реинвазиране с бълхи, ако кучето е алергично към ухапване от бълхи, при необходимост от контрол върху заразяване с кърлежи, или ако кучето се къпе често с хипоалергични или омекоत्याващи шампоани. В региони със слаба степен на инвазия от бълхи и кърлежи продукта може да се прилага на всеки два до три месеца.

Начин на приложение:

За прилагане върху ограничен участък.

Метод на приложение:

Изважда се едnodозовата пипета от трислойната опаковка. Пипетата се задържа в изправено положение и капачката се завърта и сваля. Капачката се обръща и се слага обратно с другия край върху едnodозовата пипета. Капачката се натиска и се завърта така, че да се пробие пипетата, след това капачката се сваля от едnodозовата пипета. Разгръща се козината на животното в областта на ръба на костта преди плешките така, че кожата да стане видима. Постава се края на пипетата с еднократна доза върху кожата и се натиска няколко пъти до изпразване на съдържимото директно върху кожата на определеното място.



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

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при лабораторни проучвания за безопасността на продукта при животни, за които е предназначен продукта при изследвания на кученца на 8 седмична възраст, растящи кученца с телесна маса около 2 kg, които са третирани веднъж с доза пет пъти по-висока от препоръчителната. Рискът от очаквани неблагоприятни реакции може да се увеличи с предозирането (виж раздел 5.3). Поради това животните трябва винаги да бъдат третирани с пипета от правилния размер, съответстващ на телесната маса.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Ектопаразитициди за локално приложение
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AX15

5.1 Фармакодинамични свойства

Фипронилът е инсектицид/акарицид, който спада към групата на фенилпиразола. Той действа на членестоногите чрез взаимодействие със свързано-отварящите се хлоридни канали, като тези, отварящи се чрез невротрансатора гама-аминомаслена киселина (ГАМК), като по този начин се блокира пре- и пост синаптичното пренасяне на хлоридни йони през клетъчната мембрана. Това причинява неконтролирана активност на централната нервна система и смърт на инсектите и акариите.

Продуктът съдържа фипронил като активна субстанция, която притежава уникален механизъм на действие срещу бълхи и кърлежи. Амфлий спот-он разтвор се натрупва в липидния компонент на фоликулите на кожата и косата и е постоянно се елиминира от космените фоликули в кожата и космите, осигурявайки по този начин непрекъснато действие.

5.2 Фармакокинетични особености

След локално приложение на продукта върху кучета, фипронил се резорбира умерено (15%). При кучета са наблюдавани променливи концентрации в кръвната плазма на фипронил. След приложението на продукта, фипронил се разпространява чрез концентрационните градиенти в кожата и козината на животните от мястото на приложението към периферните зони (лумбалната и ингвиналната област).

При кучетата, фипронил основно се метаболизира до сулфонов метаболит (RM 1602), който също притежава инсектициден и акарициден ефект.

При кучетата, концентрацията на фипронил в козината се намалява с приблизително 3 - 4 µg/g за 56 дни след приложението.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Butylhydroxytoluene (E321)

Butylhydroxyanisole (E320)

Ethanol 96%

Polysorbate 80

Povidone H 25

Diethylene glycol monoethyl ether

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.
Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пипета (PP), запушалка с острие (PE или POM): еднодозова пипета от 4,02 ml разтвор за прилагане върху ограничен участък в трислоен плик. (PETP/Al/LDPE).
Картонена кутия с 1, 3, 6, 10 и 20 пипети.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки при унищожаване на неизползван продукт или отпадъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.
Амфлий 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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Словения

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2132

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

22/01/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕКАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР