

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2236**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

СКОРВЕТ ФОРТЕ ЗА КУЧЕТА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък при кучета

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активни субстанции:**

Fipronil 67,0 mg, 134,0 mg, 268,0 mg и 402,0 mg;

S-methoprene 60,3 mg, 120,6 mg, 241,2 mg и 361,8 mg.

**Екципиенти:**

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**

Кучета.

**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 4 седмици след приложение;
- Бълхи (*Ctenocephalides felis spp.*) - яйца, ларви, какавиди и възрастни форми. Инсектицидната ефикасност срещу повторно опаразитяване с възрастни бълхи продължава до 8 седмици. Продуктът може да се използва като част от терапията и като средство за контрол върху алергичния дерматит, причинен от бълхи;
- Въшки (*Trichodectes canis*).

**4.3 Противопоказания**

Да не се използва при кученца на възраст под 2- месеца и при такива с телесна маса под 2 kg.

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

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

Да не се използва при котки, поради опасност от предозиране.

**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.

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.

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 фипронил, S-метопрен 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 напръскат 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 на 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 хиперсаливация, 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:

Телесна маса, kg	Обем на пипетата, ml	Честота на прилагане
2-10	0,67	ежемесечно
11-20	1,34	ежемесечно
21-40	2,68	ежемесечно
41-60	4,02	ежемесечно

## 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, фипронил, комбинации.

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QP53AX65.

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакологичното действие на фипронила е свързано с блокиране на ГАМК-зависимите (гамма-амино-маслена киселина) 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 личинки. Овоцидната активност е в резултат от директната пенетрация на s-метопрена през яйчната обвивка или от резорбцията му през кутикулата на възрастните бълхи. S-метопрена 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 инсектоакарицидно 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 в последствие се включват в ендогенни субстанции.

При кучета след локално приложение, фипронил се резорбира слабо (11%) със средна максимална плазмена концентрация от приблизително 35 ng/ml за фипронил и 55 ng/ml за фипронил сулфон. Плазмените концентрации на фипронил бавно достигат пик средно около 101 час и намаляват бавно (полуживот) след около 154 часа, като най-високите стойности се наблюдават при мъжките индивиди. Фипронилът се метаболизира интензивно до фипронил сулфон след локално приложение.

S-метопрен и фипронил, заедно с неговия основен метаболит, са добре разпределени в козината на кучето до един ден след приложение. Концентрациите им намаляват с времето и се откриват най-малко 60 дни след прилагане. Паразитите умират главно при контакт, а не при системна експозиция.

Не е забелязано фармакологично взаимодействие между фипронил и S-метопрен.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Бутил хидрокси анизол  
Бутил хидрокси толуен  
Етанол  
Поливинил пиролidon  
Полисорбат 80  
Диетилен гликол моно етил 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 0.67 ml, 1.34 ml, 2.68 ml или 4.02 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](mailto:biovet@biovet.com)

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-2236

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 15/06/2015  
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 13/02/2020

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

12/2019

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ**  
**ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР**

