

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2464**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CAT

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка пипета от 0.5 ml съдържа:

Активни субстанции:

Fipronil.....	50.00 mg
(S)-methoprene	60.00 mg

Експципиенти:

Butylhydroxyanisole (E320).....	0.10 mg
Butylhydroxytoluene (E321)	0.05 mg

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.
Бистър разтвор с кехлибарен цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При котки:

- Да се използва срещу самостоятелно инвазиране с бълхи или при едновременно инвазиране с кърлежи и хапеци въшки.
- Елиминиране на бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Инсектицидната ефикасност срещу ново инвазиране с бълхи е с продължителност от 4 седмици. Предпазване от увеличаване на броя на бълхите чрез инхибиране на развитието на яйца (овоцидна активност), ларви и какавиди (ларвицидна активност), произхождащи от яйцата, снесени от възрастните бълхи в продължение на шест седмици след прилагане.
- Елиминиране на кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Акарицидната ефикасност на продукта продължава 2 седмици срещу кърлежи (на базата на експериментални данни).
- Елиминиране на хапеци въшки (*Felicola subrostratus*).

Продуктът може да бъде използван като част от стратегията за третиране при контрол върху алергичния дерматит, причинен от бълхи.

4.3 Противопоказания

Поради недостатъчно данни продуктът не трябва да се прилага при котенца на възраст по-малка от 8 седмици и/или с телесна маса по-малка от 1 kg.

Да не се използва при болни животни (такива със системно заболяване, треска) или животни, възстановяващи се от заболяване.

Да не се използва при зайци, поради опасност от неблагоприятни реакции и дори летален изход. Поради липсата на проучвания, употребата на продукта не се препоръчва при видове, за които не е предназначен.

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

Да се избягва контакт на продукта с очите на животното.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Важно е продуктът да се прилага в област, която животните не могат да ближат, както и да не се дава възможност животните да се ближат помежду си след третиране.

Няма налични данни относно ефектът от мокрене/къпане с шампоан върху ефективността на продукта при котки. На базата на налични данни при кучета, къпани с шампоан 2 дни след прилагане на продукта, не се препоръчва мокрене на животните в продължение на 2 дни след прилагане на продукта.

Може да има захващане на единични кърлежи. Поради това, при неблагоприятни условия пренасянето на инфекциозни заболявания не може да бъде напълно изключено.

Бълхите от животните често инвазират техните клетки, легла и места за почивка като килими и меки мебели. Поради това те трябва да бъдат третирани в случай на масивна инвазия, както и в началото на прилагане на контролните мерки с подходящ инсектициден продукт и да бъдат редовно почиствани с прахосмукачка.

Потенциалната токсичност на продукта за котенца на по-малка от 8 седмична възраст, които са в контакт с третираната майка не е документирана. В този случай трябва да се предприемат специални грижи.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този продукт може да предизвика възпаление на лигавиците, кожата и очите. Да се избягва контактът на продукта с устата, кожата и очите.

Животни и хора с известна свръхчувствителност към инсектициди и алкохол трябва да избягват контакт с Frontline Combo Spot On Cat.

Да се избягва попадане на съдържанието върху пръстите. Ако това стане, ръцете трябва да се измият с вода и сапун.

При случайно попадане в очите да се измият внимателно с чиста вода.

Ръцете трябва да се измият след употреба.

Третираните животни не трябва да се пипат до изсъхване на мястото на приложение. Да не се позволява на деца да играят с третираните животни до изсъхване на мястото на приложение. Препоръчва се животните да не се третират през деня, а това да се прави рано вечер, като след това на животните да не се позволява да спят със стопаните си и особено с деца.

Да не се пуши, пие или консумира храна по време на прилагане.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Между много редки неблагоприятни реакции след употреба са наблюдавани преходна кожна реакция в мястото на приложение (сърбеж, локално опадане на козината, зачервяване) и общ сърбеж или опадане на козината.

След използване също са наблюдавани силна саливация, обратими нервни признаци (увеличена възбудимост, депресия, други нервни признаци) или повръщане.

След близане е възможно да се установи кратък период на повишена саливация, което се дължи основно на естеството на носителя.

Да не се предозира.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност.

За прилагане по време на лактация виж точка 4.5.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Локално приложение върху кожата на котка на една пипета от 0.5 ml, съответстваща на минималната препоръчителна доза от 5 mg/kg fipronil и 6 mg/kg (S)-methoprene.

Поради липса на данни за безопасност минималния интервал на третиране е 4 седмици.

Метод на приложение:

Пипетата се държи изправена. С почукване се осигурява попадане на съдържанието в широката част на пипетата. Върхът на пипетата се отчупва. Разгръща се козината на гърба на животното в основата на врата пред междураменната област, докато се види кожата. Върхът на пипетата се разполага върху кожата и пипетата се изстиска няколко пъти, докато цялото съдържание попадне в една точка директно върху кожата.

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

При изследванията за безопасност при котки и котенца на 8 седмична възраст и по-възрастни и с телесна маса около 1 kg третирани веднъж месечно с доза 5 пъти по-висока от препоръчителната в продължение на шест последователни месеца не са наблюдавани неблагоприятни реакции. Рискът от появата на неблагоприятни реакции се увеличава при предозиране (виж т. 4.6).

След третиране е възможно да се появи сърбеж.

Предозирането на продукта води до слепване на козината в мястото на приложение. Това изчезва до 24 часа след приложение.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ектопаразитициди за локално приложение, включително инсектициди.

Този продукт представлява инсектициден и акарициден разтвор за локално приложение, съдържащ активна субстанция fipronil, действаща на възрастните форми в комбинация с активна субстанция (S)-methoprene, действаща на яйцата и ларвите на бълхите.

5.1 Фармакодинамични свойства

Fipronil е инсектицид и акарицид принадлежащ към семейството на фенилпиразола. Той действа чрез взаимодействие с лиганд-отварящите се хлоридни канали в частност тези, които се отварят от невротрансмитора гама-аминомаслена киселина (ГАМА), като по такъв начин се блокира пре- и постсинаптичният трансфер на хлоридни йони през клетъчните мембрани. Това води до неконтролирана активност на централната нервна система и смърт на инсектите или акарите. Fipronil убива бълхите до 24 часа, а кърлежите (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campulata*) и въшките до 48 часа след контакт.

(S)-Methoprene е инсектен растежен регулатор (IGR) от класа на съединения известни като аналози на растежния хормон, който инхибира развитието на незрелите стадии на инсектите. Тази субстанция имитира действието на растежния хормон и причинява нарушаване на развитието и смърт на развитите стадии на бълхите. Овоцидната активност на (S)-methoprene се проявява чрез директно проникване през обвивката на новоизлюпените яйца или при резорбиране през кутикулата на възрастните бълхи.

(S)-methoprene също ефективно инхибира развитието на ларвите и какавидите на бълхите, което предпазва средата, която обитават третираните животни от опаразитяване с незрели форми на бълхите.

5.2 Фармакокинетични особености

Изследванията относно метаболизма на fipronil показват, че основният метаболит е неговия сулфонов дериват.

(S)-methoprene се разгражда продължително до въглероден диоксид и ацетат, които след това се включват в ендогенни вещества.

Фармакокинетичните профили след локално приложение на комбинацията от fipronil и (S)-methoprene са проучени при сравнение с интравенозно, самостоятелно приложение на fipronil или (S)-methoprene на котки. Така са установени резорбция и други фармакокинетични параметри при условия подобни на клиничната практика. Локалното приложение с допълнително възможен перорален прием при близане води до системна резорбция на fipronil (18%) със средна максимална концентрация (C_{max}) приблизително 100 ng/ml fipronil и 13 ng/ml fipronil sulfone в плазмата.

Пик на плазмената концентрация на fipronil се достига бързо (средно t_{max} приблизително 6 часа) и намалява със среден терминален полуживот от приблизително 25 часа.

Fipronil при котки се метаболизира в слаба степен до fipronil sulfone.

Плазмената концентрация на (S)-methoprene е значително под количествените граници (20 ng/ml) при котки след локално приложение.

(S)-methoprene и fipronil заедно с техния основен метаболит се разпространяват добре в космената покривка на котките в продължение на един ден след приложение. Концентрацията на fipronil, fipronil sulfone и (S)-methoprene в космената покривка намалява с времето и се установява не повече от 59 дни след прилагане. Паразитите умират при контакт.

Няма установено фармакологично взаимодействие между fipronil и (S)-methoprene.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Butylhydroxyanisole (E320)
Butylhydroxytoluene (E321)
Ethanol
Polysorbate 80 (E433)
Polyvidone
Diethylene glycol monoethyl ether

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 30 °C.
Да се съхранява в оригинална опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Вид на първичната опаковка

Зелена пипета, съставена от топлинно обработен корпус (полиакрилонитрил-метил акрилат кополимер/полипропилен) и филм (полиакрилонитрил-метил акрилат кополимер/алуминий/полиетилен терефталат)

или

Зелена пипета, съставена от топлинно обработен корпус (полиетилен/етилен винилалкохол/полиетилен/полипропилен/цикличен-олефин-кополимер/полипропилен) и филм (полиетилен/етилен винил алкохол/полиетилен/алуминий/полиетилен терефталат).

Блистер с 1 пипета x 0.5 ml с разделителна черта на върха.

Кутия с 1 блистер с 3 пипети x 0.5 ml с разделителна черта на върха.

Кутия с 2 блистера с 3 пипети x 0.5 ml с разделителна черта на върха.

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.

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CAT 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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCE

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2464

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

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 13/12/2014

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

