

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2493**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FIPREX XL – BG

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Fipronil 412.5 mg/5.5 ml

Експципиенти:

За пълния списък на експципиентите, 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

Срещу инвазии с бълхи (*Ctenocephalides* spp.), кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*), въшки (*Linognathus* spp.) и крастни въшки (*Trichodectes* spp.) при кучета. Продуктът проявява незабавен летален ефект срещу бълхи; кърлежите умират за период от 24 – 48 часа.

Терапевтичната ефикасност срещу повторна инвазия с бълхи се запазва при кучетата за период от 3 месеца. Продуктът защитава срещу повторна инвазия с кърлежи за период от 1 месец при кучета.

Fiprex може да се използва като спомагателна терапия при лечението на алергичен дерматит причинен от бълхи.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета под 8 седмична възраст или с тегло под 2 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към фенилопиразоловите субстанции или към някой от експципиентите.

Да не се използва при болни животни или животни във възстановителен период.

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

Да не се къпят животните 2 дни преди и 2 дни след приложението на продукта.

Да се пазят очите на животните от директен контакт с продукта.

Да се предотврати възможността от близане на козината, непосредствено след приложение на продукта.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Всички кучета в мястото на отглеждане трябва да бъдат третирани с продукта.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни гумени ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Да не се яде, пие или пуши при използването на продукта.

Старателно да се измият ръцете след работа с продукта.

Да се проветри помещението в което е използван продукта.

Да не се пипат животните докато продукта не изсъхне.

В случай на контакт на продукта с очите – да се измият с обилно количество вода.

Да не се използва директно върху увредена кожа.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В спорадични случаи може да се наблюдава кожно обезцветяване, локална загуба на козина, зачервяване, сърбеж, омазняване или сплътстване.

В случай на близане на мястото на приложение на продукта, могат да се наблюдават хиперсаливация, повръщане и симптоми свързани с нервната система (свръхчувствителност, отпадналост).

Неблагоприятните реакции обикновено отшумяват след 24 часа.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирані животни проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирані животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирані животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирані животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирані животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Продуктът се прилага външно, директно върху кожата.

5.5 ml пипета, съдържаща 412.5 mg фипронил на куче с телесна маса от 40 до 55 kg.

Да се отвори пипетата чрез отчупване на горния край.

Да се обърне козината срещу посоката на косъма, да се допре върха на пипетата директно върху кожата и да се изстиска съдържанието.

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

Рискът от възникване на неблагоприятни реакции (виж т.4.6) може да се увеличи при предозиране на продукта. При спазване на препоръчаните от производителя метод и начин на приложение се минимизира риска от възникване на неблагоприятни реакции.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ектопаразитициди за локална употреба, фипронил

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AX15

5.1 Фармакодинамични свойства

Фипронилът, активната субстанция на продукта, принадлежи към групата на блокерите на хлоридните канали на безграбначните, регулиран от GABA (гама-аминобутировата киселина – един от основните инхибиторни невротрансмитери в централната нервна система). В следствие от действието на фипронила се наблюдава инхибиране на хлоридните йони, преминаващи през хлоридните канали. Блокирането на процеса на инхибиране води до неконтролирано възбуждане, което причинява незабавна смърт на инсектите и кърлежите.

5.2 Фармакокинетични особености

Фипронилът, като хидрофобна субстанция, се разтваря в липидния слой, покриващ кожната повърхност. Чрез транслокация в липидния слой, фипронила се разпределя равномерно по кожната повърхност, прониква в мастните жлези, чрез които постепенно се освобождава на кожната повърхност.

Влияние върху околната среда

Фипронилът има токсичен ефект за водните организми и пчелите, може да предизвика трайни промени в околната среда – замърсяване на езера, водни пътища, мелиорационни канали.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Butylhydroxytoluene

Butylhydroxyanisol

Povidone

Isopropanol

Diethylene glycol monomethyl ether

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази, защитен от източници на пожар.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Полиетиленови пипети от 5.5 ml с канюл за отстраняване на върха.

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

“Фарма СИС” ООД
гр. Пловдив, ул. „Подофицер Георги Котов” №1, ет.3 ап.5.
България
Телефон 058 604 266
Факс 058 604 266
E-mail farmasys@abv.bg

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2493

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

Дата на подновяване на лиценза за употреба: 17.02.2015

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

