

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-1588**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FRONTLINE SPOT ON DOG S
FRONTLINE SPOT ON DOG M
FRONTLINE SPOT ON DOG L
FRONTLINE SPOT ON DOG XL

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

На базата на 100 ml (g/100 ml)

Активни субстанции:

Fipronil	10.00 g
----------	---------

Експципиенти: до

Butylhydroxyanisole	100 ml
---------------------	--------

Butylhydroxytoluene	0.02g
---------------------	-------

	0.01g
--	-------

Всяка доза съдържа 0.67 ml от разтвора (пипета S), 1.34 ml от разтвора (пипета M), 2.68 ml от разтвора (пипета L) или 4.02 ml от разтвора (пипета XL).

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

Подрастващи и възрастни кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За третиране и профилактика на кучета срещу инвазиране с бълхи (*Ctenocephalides* spp.) и кърлежи (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp., *Dermacentor* spp.).

Продуктът може да се използва като част от стратегията за третиране при алергичен дерматит.

Профилактика и третиране на кучета, инвазирани с хапещи въшки.

4.3 Противопоказания

Поради липса на данни, да не се прилага при животни под 8 седмична възраст и/или с телесна маса по-малка от 2 kg.

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

Да не се прилага при зайци, поради опасност от поява на неблагоприятни реакции и дори смърт.

Този продукт е специално разработен за кучета. Да не се използва при котки, защото може да се предозира.

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

Да се избягва контакта на продукта с очите на животните.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Ветеринарномедицинският продукт се прилага в област, която животното не може да ближе, както и ако се третира повече животни, те да не се ближат помежду си непосредствено след прилагане на продукта.

Къпане/потопяне във вода до 2 дни след приложение на продукта, както и къпане по-често от веднъж седмично трябва да се избягва, поради липса на данни как това ще се отрази на ефикасността на продукта. Емулгиращи шампоани могат да се използват преди третиране, но когато се прилагат след това всяка седмица се намалява продължителността на защита срещу бълхи приблизително на 5 седмици. Ежеседмичното къпане с 2 % хлорхексидинов ветеринарномедицински шампоан не повлиява ефикасността срещу бълхи при изследване направено в продължение на 6 седмици.

На кучетата не трябва да се разрешава да плуват до 2 дни след приложение (виж т. 6.6).

Може да има прикрепване на единични кърлежи. Поради тази причина предаването на инфекциозни заболявания не може да бъде напълно изключено при неблагоприятни условия.

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 срещу опаразитяването също трябва да бъдат третирани с подходящи инсектицидни продукти и редовно да се почиства с прахосмукачка.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

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

Животните или хората с установена свръхчувствителност към инсектициди или алкохол трябва да избягват контакта с FRONTLINE SPOT ON DOG.

Да се избягва контакт на продукта с пръстите. Ако това се случи, ръцете да се измият с вода и сапун.

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

Да се измият ръцете след прилагане на продукта.

Третирания животни не трябва да се галят, докато мястото на прилагане на продукта не изсъхне. Да не се позволява на деца да играят с третирания животни, докато не изсъхне мястото на прилагане на продукта.

Препоръчва се животните да бъдат третирани не през деня, а рано вечер, като на тези животни не се позволява да спят със стопаните и особено с деца.

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

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Ако животното се ближе може да се наблюдава кратък период на усилен саливация, причинена от естеството на пълнителя.

Като изключение е възможно да се появи преходна кожна реакция в мястото на приложение (обезцветяване на кожата, локална алопеция, сърбеж, зачервяване) и общо зачервяване и алопеция. Много рядко могат да се наблюдават усилен саливация, обратими неврологични симптоми (свръхчувствителност, депресия, нервни симптоми), повръщане или респираторни признаци.

Продуктът да не се предозира.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на продукта е доказана при развъдни, бременни и кърмещи животни третирани последователно, многократно, с количества 3 пъти по-високи от максималните препоръчани дози.

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

Поради липса на данни за безопасност, минималния интервал на третиране трябва да бъде 4 седмици.

Начин на приложение: чрез локално приложение върху кожата.

Дозировка:

Една пипета от 0.67 ml (S) за куче от дребна порода с телесна маса до 10 kg.

Една пипета от 1.34 ml (M) за куче от средна порода с телесна маса от 10 kg до 20 kg.

Една пипета от 2.68 ml (L) за куче от едра порода с телесна маса от 20 kg до 40 kg.

Една пипета от 4.02 ml (XL) за куче от много едра порода с телесна маса над 40 kg.

Една пипета от 4.02 ml и една пипета с подходящ по-малък размер за кучета с телесна маса над 60 kg.

Така се осигурява минимална препоръчана доза от 6.7 mg/kg за фипронил.

Препоръчва се прилагане всеки месец при висок риск от реинвазиране с бълхи, ако кучето е алергично към ухапване от бълхи, при необходимост от контрол върху кърлежите или ако кучето се къпе често с хипоалергични или емулгиращи шампоани. В региони със слаба степен на инвазия от бълхи и там, където кърлежите не са сериозна заплаха, FRONTLINE SPOT ON DOG може да се прилага на всеки 2 или 3 месеца.

Метод на приложение:

Пипетата се държи изправена и се отчупва върха ѝ. Разгръща се козината в основата на врата на животното пред раменната област, докато се види кожата. Върхът на пипетата се разполага върху кожата и се стиска пипетата няколко пъти до изпразване на съдържанието директно върху кожата, в една точка.

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

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при животни, за които е предназначен продукта при изследвания на кученца на 8- седмична възраст, растящи кученца и кучета с телесна маса около 2 kg, третирани веднъж с доза 5 пъти по-висока от препоръчаната. Рискът от очаквани неблагоприятни реакции може да се увеличи при предозиране. Поради това животните трябва винаги да бъдат третирани с правилния размер пипета, съответстващ на телесната маса.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ектопаразитицидни за локално приложение, вкл. инсектициди.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AX15

5.1 Фармакодинамични свойства

Фипронил е инсектицид и акарицид, принадлежащ към семейството на фенилпиразола. Той действа чрез взаимодействие с лиганд-отварящите се хлоридни канали, като тези, които се отварят чрез невротрансмитора 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 акарите.

FRONTLINE SPOT ON DOG съдържа активната субстанция фипронил, която има уникален начин на действие, насочен към бълхите и кърлежите. FRONTLINE SPOT ON DOG се натрупва в мазнините на

кожата и космените фоликули и продължава да се отделя от космените фоликули върху кожата и космената покривка като резултат от остатъчната му активност.

5.2 Фармакокинетични особености

След локално приложение на FRONTLINE SPOT ON DOG върху куче, фипронил се резорбира много малко ($\approx 15\%$). Установените плазмени концентрации варират много силно между кучетата.

След прилагане на FRONTLINE SPOT ON DOG върху куче фипронил се разпространява по концентрационния си градиент върху кожата от мястото на накапване към периферните части на тялото.

При кучета фипронил се метаболизира основно до негов сулфонов дериват (RM1602), който също притежава инсектицидни и акарицидни свойства.

Концентрацията на фипронил върху козината намалява с времето, като 56 дни след третиране на кучето достига ниво приблизително 3 до 4 $\mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Polyvidone K17

Polysorbate 80

Ethanol

Ethyl Digol

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

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

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

или

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

Блистер с 1 пипета с 0.67 ml от разтвора.

Блистер с 3 пипети с 0.67 ml от разтвора.

Блистер с 6 пипети с 0.67 ml от разтвора.

Блистер с 1 пипета с 1.34 ml от разтвора.

Блистер с 3 пипети с 1.34 ml от разтвора.

Блистер с 6 пипети с 1.34 ml от разтвора.

Блистер с 1 пипета с 2.68 ml от разтвора.

Блистер с 3 пипети с 2.68 ml от разтвора.

Блистер с 6 пипети с 2.68 ml от разтвора.

Блистер с 1 пипета с 4.02 ml от разтвора.
Блистер с 3 пипети с 4.02 ml от разтвора.
Блистер с 6 пипети с 4.02 ml от разтвора.

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 SPOT ON DOG 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 LION
France

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1588

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 27/04/2006
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 08/06/2011

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

СЪГЛАСУВАЛИ:

ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР, ДОЦ. Д-Р ЦВЯТКО АЛЕКСАНДРОВ, ДВМ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВМПИДВМС, Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

НАЧАЛНИК ОТДЕЛ ОДФБ, Д-Р СВЕТОСЛАВ БРЪНЧЕВ

ОДОБРИЛ: ГЛ. ЕКСПЕРТ ОТДЕЛ ОДФБ, Д-Р ВОЙНКА ДИМИТРОВА