

*[Version 8.1, 01/2017]*

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

PestiGon Combo 402 mg / 361.8 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за много големи кучета

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка пипета от 4.02 ml съдържа:

### Активни субстанции:

Fipronil.....402 mg  
(S)-methoprene.....361.8 mg

### Ексципиенти:

Butylhydroxyanisole (E320).....0.8 mg  
Butylhydroxytoluene (E321).....0.4 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. б.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.  
Бистър, жълт разтвор.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За третиране на кучета с телесна маса над 40 kg.

Да се използва срещу опаразитявания с бълхи, самостоятелно или при съвместно опаразитяване с кърлежи и/или хапещи въшки.

- Третиране на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Трайността на инсектицидната ефикасност срещу нови опаразитявания с възрастни бълхи е 8 седмици. Трайността на предпазването от размножаване на бълхите, чрез потискане развитието на техните яйца (овицидна активност), ларви и какавиди (ларвицидна активност), свързано със снасянето на яйца от страна на възрастните бълхи, е осем седмици след прилагането на продукта.
- Третиране на опаразитяване с кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Трайността на акарицидната ефикасност срещу кърлежи е до 4 седмици.
- Третиране на опаразитяване с хапещи въшки (*Trichodectes canis*).

Ветеринарномедицинският продукт може да бъде използван като част от стратегията за лечение при контрола на алергичния дерматит, причинен от бълхи - Flea Allergy Dermatitis (FAD).

### 4.3 Противопоказания

Да не се използва при кученца на възраст под 8 седмици при липсата на налични данни.

Да не се използва при болни животни (например със системни заболявания, треска) или при животни в реконвалесцентен период.

Да не се използва при зайци, поради възможността от настъпване на неблагоприятни реакции, а дори и на смърт.

Да не се използва при видове животни, за които ветеринарномедицинският продукт не е предназначен, при липсата на изследвания.

Този ветеринарномедицински продукт е специално разработен за кучета. Да не се използва при котки и фретки, тъй като това може да доведе до предозиране.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

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

Къпането/потопянето във вода до 2 дни след прилагането на ветеринарномедицинския продукт или честото къпане повече от веднъж седмично трябва да се избягват, тъй като не са били проведени изследвания как това засяга ефикасността на ветеринарномедицинския продукт. Непосредствено преди третирането могат да бъдат използвани омекотяващи шампоани, но, ако те бъдат използвани ежеседмично след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, това съкращава продължителността на защита срещу бълхи до приблизително 5 седмици. Ежеседмичното къпане с медицински шампоан, съдържащ 2% chlorhexidine, не повлиява ефикасността срещу бълхи в изследване, продължило 6 седмици. На кучетата не трябва да им бъде позволявано да плуват във водни басейни в първите два дни след прилагане на ветеринарномедицинския продукт (виж т.6.6).

Възможно е прикрепването на единични кърлежи. Поради тази причина, предаването на инфекциозни заболявания не може да бъде напълно изключено, ако условията са неблагоприятни.

Бълхи от домашните любимци често инвазират кошницата, леглото или обичайните места за почивка на животните, като килими и мека мебел, които трябва да бъдат, в случай на масирано опаразитяване и в началото на прилагането на мерките за контрол, третирани с подходящи инсектициди и редовно почиствани с прахосмукачка.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се избягва контакт на ветеринарномедицинския продукт с очите на животните.

Важно е да сте сигурни, че ветеринарномедицинският продукт е приложен в участък, където животното не може да го оближе, както и да сте сигурни, че животните не се ближат взаимно след третирането.

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

Този ветеринарномедицински продукт може да причини раздразнение на лигавиците, кожата и очите. Затова, контактът на ветеринарномедицинския продукт с устата, кожата и очите трябва да бъде избегнат. При случайна инцидентен контакт с очите, незабавно и старателно ги промийте с чиста вода. Ако раздразнението на очите продължи, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. При случаен контакт с кожата, измийте ръцете със сапун и вода.

Хора с установена свръхчувствителност към инсектициди или алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

След употреба, измийте ръцете си.

Поглъщането на ветеринарномедицинския продукт е опасно. Предотвратете достъпа на деца до пипетите и изхвърляйте употребените пипети незабавно след прилагане на продукта. При случайно поглъщане на ветеринарномедицинския продукт, незабавно да се потърси медицински съвет.

Третираните животни не трябва да бъдат пипани, докато мястото, където е нанесен ветеринарномедицинският продукт, не изсъхне. Не трябва да се позволява на деца да си играят с третирани животни докато мястото, където е нанесен ветеринарномедицинският продукт, не изсъхне. Затова е препоръчително животните да не бъдат третирани през деня, а да бъдат третирани рано вечер, като на скоро третирани животни не трябва да се позволява да спят при стопаните си, особено при деца.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Сред много редките подозирани неблагоприятни реакции, след употреба са били докладвани преходни кожни реакции в мястото на прилагане (обезцветяване на кожата, локална алопеция, сърбеж, зачервяване) и генерализирани сърбеж или алопеция. След употреба са били наблюдавани също повишено слюноотделяне, обратими нервни признаци (увеличена чувствителност към стимулация, депресия, други нервни признаци), повръщане или респираторни симптоми.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

В случай на облизване, може да бъде наблюдаван кратък период на повишено слюноотделяне, което се дължи основно на природата на ексципиентите.

Да не се предозира.

#### **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**

Доза:

Една пипета от 4.02 ml на куче с телесна маса над 40 kg, съответстващо на минималната препоръчана доза от 6.7 mg/kg за fipronil и 6 mg/kg за (S)-methoprene.

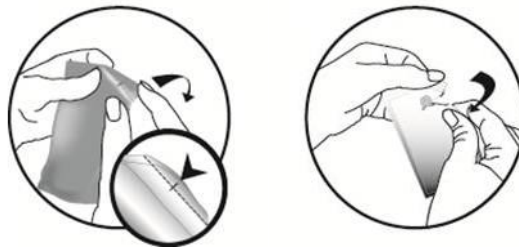
При липсата на изследвания за безопасност, минималният интервал на третиране е 4 седмици.

Начин на прилагане: Само за външна употреба, чрез накапване върху ограничен участък от кожата.

Извадете пипетата от сашето непосредствено преди употреба.

Метод на прилагане:

Извадете пипетата от сашето, като използвате ножица или като подгънете по диагоналната линия, за да разкриете резката, която да разкъсате назад.



Дръжте пипетата изправена. Почукайте по тънката част на пипетата, за да се уверите, че съдържанието ѝ се намира в основното ѝ тяло. Извийте или откършете назад върха.



Разделете козината на гърба на животното, в основата на врата, пред лопатките, докато кожата не стане видима. Поставете върха на пипетата върху кожата и стиснете няколко пъти пипетата, до пълното изпразване на съдържанието ѝ директно върху кожата, в една точка.



Могат да се забележат временни промени в кожата (спластяване/омазняване), в мястото на прилагане.

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

По време на изследванията за безопасност, не са били наблюдавани неблагоприятни реакции при кученца на възраст от 8 седмици, подрастващи кучета и кучета, тежащи около 2 kg, третирани еднократно с пет пъти по-висока от препоръчаната доза. При предозиране, рискът от проявление на неблагоприятни реакции може да бъде повишен (виж т. 4.6), поради което животните трябва винаги да бъдат третирани с правилния размер пипета, съответстващ на тяхната телесна маса.

#### **4.11 Карентен срок**

Не е приложимо.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Ектопаразитициди за локална употреба. Комбинации с fipronil. Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AX65.

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Fipronil е инсектицид и акарицид, принадлежащ към семейството на фенилпиразолите. Той действа, като взаимодейства с лиганд-хлоридните канали и по-специално с тези, затворени от невротрансмитера гама-аминомаслена киселина (ГАВА), като по този начин блокира предсинаптичния и следсинаптичния трансфер на хлоридни йони през клетъчните мембрани. Това води до неконтролирана активност на централната нервна система и смърт на насекомите или акарите. Fipronil убива бълхите в рамките на 24 часа, а кърлежите (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) и въшките - в рамките на 48 часа след експозиция.

(S) -methoprene е регулатор на растежа на насекомите (IGR) от клас съединения, известни като аналози на ювенилния хормон, които инхибират развитието на незрелите етапи на насекомите. Това съединение имитира действието на ювенилния хормон и причинява нарушено развитие и смърт на развиващите етапи на бълхите. Овидидната активност на (S) -methoprene върху животните е резултат от прякото проникване през черупката на наскоро снесените яйца или от абсорбция през кутикулата на възрастните бълхи. (S) -methoprene е ефективен в предотвратяване развитието на ларвите и какавидите, което предотвратява замърсяването на околната среда от страна на третираните животни с незрелите форми на бълхите.

### 5.2 Фармакокинетични особености

Изследванията на метаболизма на fipronil показват, че основният метаболит е сулфоновият му дериват. (S) -methoprene екстензивно се разгражда до въглероден диоксид и ацетат, които впоследствие се включват в ендогенни материали.

Фармакокинетичните профили след локално приложение на fipronil и (S) -methoprene в комбинация са проучени при кучета спрямо самостоятелното интравенозно приложение на fipronil или (S) -methoprene. Установени бяха абсорбцията и други фармакокинетични параметри при условия, наподобяващи клиничната практика. Локалното приложение води до ниска системна абсорбция на fipronil (11%) със средна максимална концентрация ( $C_{max}$ ) от около 35 ng/ml fipronil и 55 ng/ml fipronil sulfone в плазмата. Пиковите плазмени концентрации на fipronil се достигат бавно (средно  $T_{max}$  около 101 часа) и намаляват бавно (с елиминационен полуживот от приблизително 154 часа, с по-високи стойности, наблюдавани при мъжките индивиди). Fipronil се метаболизира в голяма степен до fipronil sulfone.

Плазмените концентрации на (S) -methoprene като цяло са под границата на количествено определяне (20 ng/ml) при кучета, след локално приложение.

(S) -methoprene и fipronil, заедно с основния си метаболит, се разпределят добре в козината на кучетата в рамките на един ден след приложението. Концентрациите на fipronil, fipronil sulfone и (S) -methoprene намаляват в козината с времето и са откриваеми в продължение на най-малко 60 дни след приема. Паразитите се убиват чрез контакт, а не чрез системна експозиция.

Не е отбелязано фармакологично взаимодействие между fipronil и (S) -methoprene.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

## **6.1 Списък на ексципиентите**

Butylhydroxyanisole (E320)  
Butylhydroxytoluene (E321)  
Ethanol anhydrous  
Polysorbate 80  
Povidone K17  
Diethylene glycol monoethyl ether

## **6.2 Основни несъвместимости**

Не са известни.

## **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 24 месеца.

## **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да се пази във външната опаковка с цел предпазване от светлина и влага.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

## **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Пипети от 4.02 ml, съставени от 3 слоя: polypropylene/COC/polypropylene, лакиран ламинат без разтворител и кополимер от polyethylene/EVOH/polyethylene. Пипетите са запечатани в защитени от деца сашета от четирислойно фолио, съставено от LDPE/nylon/aluminium foil/polyester, поставени в картонена кутия.

Картонени кутии с 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 или 150 пипети. Всяка пипета е индивидуално опакована в саше от фолио.

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.

PestiGon Combo 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**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down  
BT35 6JP  
Northern Ireland

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба:

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

04/2017

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

Не е приложимо.