

ЛИСТОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Fipnil Combo 50 mg/60 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки и фретки

2. Състав

Всяка пипета от 0,5 ml съдържа:

Активни вещества:

Fipronil	50,00 mg
(S)-methoprene	60,00 mg

Помощни вещества:

Butylhydroxyanisole (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluene (E321)	0,05 mg

Бистър, кехлибарен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки и фретки.

4. Показания за употреба

При котки:

- Да се използва срещу самостоятелно опаразитяване с бълхи или при съвместно опаразитяване с кърлежи и/или хапещи въшки.
- Елиминиране на бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Продължителността на инсектицидната ефикасност срещу нови опаразитявания с възрастни бълхи е 4 седмици. Продължителността 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 шест седмици след приложение.
- Елиминиране на кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Продължителността на акарицидната ефикасност срещу кърлежи е до 2 седмици.
- Елиминиране на хапещи въшки (*Felicola subrostratus*).

При фретки:

- Да се използва срещу самостоятелно опаразитяване с бълхи или при съвместно опаразитяване с кърлежи.
- Елиминиране на бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Продължителността на инсектицидната ефикасност срещу нови опаразитявания с възрастни бълхи е 4 седмици. Предпазва 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.
- Елиминиране на кърлежи (*Ixodes ricinus*). Продължителността на акарицидната ефикасност срещу кърлежи е 4 седмици.

5. Противопоказания

Да не се използва при котета на възраст под 8 седмици и/или с телесна маса под 1 kg. Да не се използва при фретки на възраст под 6 месеца.

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, включително и на смърт.

Да не се използва при видове животни, за които ветеринарният лекарствен продукт не е предназначен.

Да не се използва в случаи на свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се избягва контакт с очите на животните.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Важно е да сте сигурни, че ветеринарният лекарствен 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.

Няма налични данни относно ефекта на къпане/употреба на шампоан върху ефикасността на ветеринарният лекарствен продукт при котки и фретки. Въпреки това, на основата на наличната информация за кучета, къпани с шампоан от втория ден след прилагане на ветеринарният лекарствен продукт, не се препоръчва къпане на животните в рамките на 2 дни след прилагане на ветеринарният лекарствен продукт.

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 масивно опаразитяване и в началото на прилагането на мерките за контрол, третирани с подходящи инсектициди и редовно почиствани с прахосмукачка.

Потенциална токсичност на ветеринарният лекарствен продукт за котета на възраст под 8 седмици, при контакт с третираните им майки, не е документирана. В такъв случай, трябва да се обърне специално внимание.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарният лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини раздразнение на лигавиците, кожата и очите. Затова, контактът на ветеринарният лекарствен продукт с устата, кожата и очите трябва да бъде избегнат.

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

Да се избягва контактът на съдържанието с пръстите. Ако това се случи, измийте ръцете със сапун и вода.

При случаен контакт с очите, незабавно и старателно ги промийте с чиста вода.

След употреба, измийте ръцете си.

Третираните животни не трябва да бъдат пипани, докато мястото, където е нанесен ветеринарният лекарствен продукт, не изсъхне, и не трябва да се позволява на деца да си играят с третираните животни, докато мястото, където е нанесен ветеринарният лекарствен 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.

Да не се пуши, пие или яде по време на прилагането.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Виж т. „Специални предпазни мерки при унищожаване“

Бременност и лактация:

Котки

Може да се прилага по време на бременност. За третиране по време на периода на лактация виж т. „Специални предпазни мерки за безопасна употреба за видовете животни, за които е предназначен ВЛП“.

Фретки

Лабораторните проучвания при котки не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при фретки по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране:

Котки

По време на изследванията за безопасност, не са били наблюдавани неблагоприятни реакции при възрастни котки и котета на възраст от 8 седмици и повече, тежащи около 1 kg, третирани с пет пъти по-висока от препоръчаната доза, в продължение на шест последователни месеца.

След третиране, може да се появи сърбеж.

Прилагането на повишена доза от ветеринарния лекарствен продукт ще придаде лепкав вид на козината в точката на прилагане. Дори и това да се случи, то ще изчезне в рамките на 24 часа след прилагането.

Фретки

При фретки на възраст от 6 месеца и повече, четирикратно третирани през 2 седмици с пет пъти по-висока от препоръчаната доза, е била наблюдавана загуба на телесна маса при някои животни.

7. Неблагоприятни реакции

Котки и фретки.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакции мястото на прилагане (лющене на кожата ¹ , локална загуба на козина ¹ , сърбеж ¹ , зачервяване на кожата ¹). Генерализиран сърбеж, загуба на козина. Хиперсаливация ² , повръщане.
---	--

	Увеличена чувствителност към стимулация ³ , депресия ³ , други неврологични признаци ³
--	---

¹ Преходно.

² След облизване на продукта може да се наблюдава кратък период на прекомерна саливация, дължаща се основно на естеството на помощните вещества.

³ Обратно.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Прилагане върху ограничен участък.

Една пипета от 0,5 ml на котка, за локално приложение върху кожата.

Минималният интервал на третиране е 4 седмици.

Една пипета от 0,5 ml на фретка, съответстващо на доза от 50 mg за fipronil и 60 mg за (S)-methoprene на фретка, за локално приложение върху кожата.

Минималният интервал на третиране е 4 седмици.

Метод на прилагане:

1. Дръжте пипетата изправена.
2. Почукайте по тънката част на пипетата, за да се уверите, че съдържанието ѝ се намира в основното ѝ тяло.
3. Отчупете назад върха.
4. Разделете козината на гърба на животното, в основата на врата, пред лопатките, докато кожата не стане видима.
5. Поставете върха на пипетата върху кожата и стиснете няколко пъти пипетата, до пълното изпразване на съдържанието ѝ директно върху кожата, в една точка.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Изхвърлете всяка отворена пипета.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху сашето и етикета на картонената кутия след {Годен до: **Exp.**}. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като fipronil и (S)-methoprene може да бъдат опасни за риби и други водни организми.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска без лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2792

Картонени кутии с 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 и 160 пипети в индивидуални сашета от фолио.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

06/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партии и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway.

Ирландия

Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

17. Допълнителна информация

11.7.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV