

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2475**

**1.    НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

ФИПРИСТ 402 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета  
FYPRYST 402 mg spot-on solution for dogs

**2.    КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка пипета от 4,02 ml съдържа:

**Активни вещества:**

Fipronil                                402 mg

**Помощни вещества:**

| Качествен състав на помощните вещества и другите съставки | Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Butylhydroxyanisol (E320)                                 | 0,80 mg                                                                                                            |
| Butylhydroxytoluene (E321)                                | 0,40 mg                                                                                                            |
| Ethanol (96%)                                             |                                                                                                                    |
| Polysorbate 80                                            |                                                                                                                    |
| Povidone K25                                              |                                                                                                                    |
| Diethylene glycol monoethyl ether                         |                                                                                                                    |

Светложълта течност.

**3.    КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1   Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Кучета >40 kg - 60 kg

**3.2   Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

За лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides* spp.) и кърлежи (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) при кучета.

Лечение и контрол на алергичен дерматит при кучета, причинен от бълхи (Flea Allergy Dermatitis, FAD).

Профилактика и лечение на кучета, опаразитени с *Trichodectes canis* хапещи въшки.

**3.3   Противопоказания**

Поради липса на достатъчно данни, ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва при кученца под 8-седмична възраст и/или при такива с телесна маса под 2 kg.

Да не се използва при болни животни (системни заболявания, треска) или при животни в период на възстановяване.

Да не се използва при зайци поради опасност от неблагоприятни събития или дори смърт. Този ветеринарен лекарствен продукт е предназначен за употреба при кучета. Да не се използва при котки, за да се избегне предозиране.

### **3.4 Специални предупреждения**

Кърлежите по животните трябва да бъдат отстранени преди употребата на ветеринарния лекарствен продукт, за да се намали рискът от трансмисивни заболявания.

Къпане/потопяне във вода до 2 дни след приложение на ветеринарния лекарствен продукт както и по-честото, от веднъж седмично къпане, трябва да се избягва, поради отсъствие на данни как това ще се отрази на ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт. Емолиентни шампоани могат да се използват преди приложението, но се намалява продължителността на защитата срещу бълхи до приблизително 5 седмици, когато се използват всяка седмица след приложението на ветеринарния лекарствен продукт. Къпането веднъж седмично с медицински шампоан, съдържащ 2% хлорхексидин, не е повлияло върху ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт срещу бълхи при 6-седмично проучване.

Може да има прикрепване на единични кърлежи. Поради тази причина предаването на инфекциозни заболявания, причинени от кърлежи не може да бъде напълно изключено при неблагоприятни условия. Като правило, кърлежите ще бъдат унищожени и ще паднат от животното в рамките на 24 до 48 часа след заразяване, без да са поели кръв. Прикрепването на единични кърлежи в периода на ефикасност на ветеринарния лекарствен продукт не може да бъде изключено.

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 също трябва да бъдат третирани с подходящи инсектициди и редовно почиствани с прахосмукачка.

### **3.5 Специални предпазни мерки при употреба**

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

Важно е да се осигури прилагане на ветеринарния лекарствен продукт върху място, което животното не може да оближе и да се предотврати взаимното облизване с други животни след приложението му.

Да се избягва контакт на ветеринарния лекарствен продукт с очите на животните.

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

Ветеринарният лекарствен продукт може да причини дразнене на лигавиците и очите. Затова, трябва да се избягва контакт на ветеринарния лекарствен продукт с устата и очите.

Хора с установена свръхчувствителност към фипронил или алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Да се избягва контакт на ветеринарния лекарствен продукт с пръстите на ръцете. Ако се случи такъв контакт, измийте незабавно с вода и сапун.

При случайно попадане в очите, те трябва да се изплакнат с чиста вода.

Да се измиват ръцете след употреба.

Третиранияте животни не трябва да се галят и не трябва да се позволява на деца да играят с третиранияте животни, докато мястото на приложение на ветеринарния лекарствен продукт не изсъхне. Поради тази причина не се препоръчва животните да бъдат третирани през деня, а рано вечер, като на тези животни да не се позволява да спят при стопаните и особено при деца.

Да не се пуши, да не се пие и да не се консумира храна по време на прилагането на ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Да не се позволява на кучетата да плуват във водни басейни до 2 дни след приложението (вж. точка 5.5).

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Много редки<br>(по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения): | Алоpecia на мястото на приложение <sup>1</sup> , сърбеж на мястото на приложение <sup>1</sup> , зачервяване на мястото на приложение <sup>1</sup> , обезцветяване на кожата на мястото на приложение <sup>1</sup><br>Сърбеж, генерализирана алоpecia<br>Хиперсаливация <sup>2</sup> , повръщане<br>Неврологични симптоми <sup>3</sup> , хиперестезия <sup>3</sup><br>Дихателните проблеми<br>Депресия <sup>3</sup> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Преходни

<sup>2</sup> Може да се наблюдава и в случай на облизване на мястото на приложение (главно поради естеството на помощното вещество)

<sup>3</sup> Обратими

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт е доказана при кучки за разплод и при бременни и лактиращи кучки, третирани с няколко последователни дози до 3 пъти по-високи от максималните препоръчителни дози.

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Може да се прилага при животни за разплод.

### 3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане върху ограничен участък.

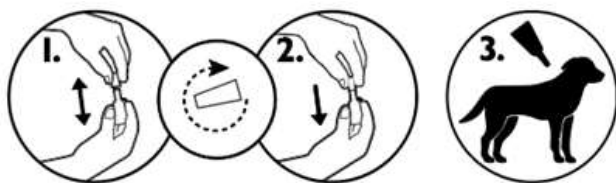
#### Дозировка:

Една едноразова пипета от 4,02 ml разтвор за прилагане върху ограничен участък на куче с телесна маса над 40 kg. Една едноразова пипета от 4,02 ml разтвор за прилагане върху ограничен участък и подходяща по-малка едноразова пипета за кучета с телесна маса над 60 kg. По този начин, Вие осигурявате минималната препоръчителна доза фипронил от 6,7 mg/kg. Поради липса на проучвания относно безопасността на ветеринарния лекарствен продукт, минималния интервал между третиранията е 4 седмици.

Препоръчва се третиране всеки месец, в случаи, в които има висок риск от повторно опаразитяване с бълхи, ако кучето е алергично към ухапване от бълхи, при необходимост от контрол върху опаразитяване с кърлежи, или ако кучето се къпе често с хипоалергични или омекотяващи шампоани. В региони със слаба степен на инвазия от бълхи и кърлежи, ветеринарния лекарствен продукт може да се прилага на всеки два до три месеца.

#### Начин на приложение:

1. Извадете пипетата от опаковката. Задръжте пипетата в изправено положение, завъртете и издърпайте капачката.
2. Обърнете капачката и поставете другия край на капачката обратно на пипета. Натиснете и завъртете капачката, за да счупите уплътнението, след което извадете капачката от пипетата.
3. Разтворете козината на врата на животното в основата на врата преди плешките, докато кожата стане видима. Поставете заострения край на пипетата върху кожата и стиснете силно няколко пъти, за да изстискате цялото съдържание директно върху кожата в едно място.



Ветеринарният лекарствен продукт е ефективен срещу бълхи в продължение на два месеца и срещу кърлежи в продължение на 4 седмици, в зависимост от възможността за контакт с околната среда. Бълхите се унищожават в рамките на 24 часа след заразяване.

#### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при лабораторни проучвания за безопасността на ветеринарния лекарствен продукт при вида животни, за който е предназначен, при изследвания на кученца на 8-седмична възраст, растящи кученца и с телесна маса около 2 kg, които са третирани еднократно с доза пет пъти по-висока от препоръчителната. Рискът от поява на неблагоприятни реакции (вж. точка 3.6) може да се увеличи с предозирането, поради което животните трябва винаги да бъдат третирани с пипета от правилния размер, съответстващ на телесната маса.

#### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP53AX15**

### **4.2 Фармакодинамика**

Фипронилът е инсектицид/акарицид, който спада към групата на фенилпиразола. Той действа на членестоногите чрез взаимодействие със свързано-отварящите се хлоридни канали, като тези, отварящи се чрез невротрансатора 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.

Ветеринарният лекарствен продукт съдържа фипронил като активно вещество, което притежава уникален механизъм на действие срещу бълхи и кърлежи. Ветеринарният лекарствен продукт се натрупва в мазнините на кожата и космените фоликули и продължава да се отделя от космените фоликули върху кожата и космената покривка, което е причина за продължителната му остатъчна активност.

### **4.3 Фармакокинетика**

След локално приложение на ветеринарния лекарствен продукт при кучета, фипронил се резорбира умерено (15%). При кучета са наблюдавани променливи концентрации в кръвната плазма на фипронил.

След приложението на ветеринарния лекарствен продукт, фипронил се разпространява чрез концентрационните градиенти в кожата и козината на животните от мястото на приложението към периферните зони (лумбалната област и хълбоците).

При кучетата, фипронил основно се метаболизира до сулфонов метаболит (RM 1602), който също притежава инсектициден и акарициден ефект.

При кучетата, концентрацията на фипронил в козината се намалява с приблизително 3 – 4 µg/g за 56 дни след третиране.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не са известни.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

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

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

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

Пипета (PP), запушалка с острие (PE или POM): еднородова пипета от 4,02 ml разтвор за прилагане върху ограничен участък в трислоен плик. (PETP/Al/LDPE).

Размери на опаковката:

Кутия с 1, 3, 6, 10, 20 пипети.

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

## **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

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

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като фипронил може да бъде опасен за риби и други водни организми.

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

KRKA, d.d., Novo mesto

## **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

№ 0022-2475

## **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 10/02/2010

## **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

09/2025

## **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска без лекарско предписание.

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

26.11.2025 г.

**X**

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV