

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

ФИПРИСТ 50 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки
FYPRYST 50 mg spot-on solution for cats

2. Състав

Всяка пипета от 0,5 ml съдържа:

Активни вещества:

Fipronil 50 mg

Помощни вещества:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,10 mg

Butylhydroxytoluene (E321) 0,05 mg

Светложълта течност.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки



4. Показания за употреба

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

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

Профилактика и лечение на котки, опаразитени с *Felicola subrostratus* хапещи въшки.

5. Противопоказания

Поради липса на достатъчно данни, ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва при котенца под 8-седмична възраст и при такива с телесна маса под 1 kg.

Да не се използва ветеринарният лекарствен продукт 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.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

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

Липсват данни относно ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт след къпане/третиране на котките с шампоан. Въпреки това, на базата на информацията относно ефикасността при кучета, които са къпани с шампоан два дни след приложение на ветеринарния лекарствен продукт, къпане на котките не се препоръчва за период от два дни след прилагането му.

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

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.

Третираните животни не трябва да се гаят и не трябва да се позволява на деца да играят с третираните 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.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт е доказана при котки за разплод, при бременни и лактиращи женски котки, третирани с няколко последователни дози до три 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.

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

Не са известни.

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при лабораторни проучвания относно безопасността на ветеринарния лекарствен продукт при вида животни, за които е предназначен, при изследвания на котенца на 8-седмична, както и на по-голяма възраст и с телесна маса около 1 kg, третирани веднъж месечно с доза пет пъти по-висока от препоръчителната, за шест последователни месеца.

Рискът от поява на неблагоприятни реакции може да се увеличи с предозирането (вижте точка „Неблагоприятни реакции“).

Възможна е появата на сърбеж непосредствено след третирането.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Сквамоза на мястото на приложение ¹ , алопеция на мястото на приложение ¹ , сърбеж на мястото на приложение ¹ , зачервяване на мястото на приложение ¹ Генерализиран сърбеж, генерализирана алопеция Хиперсаливация ² , повръщане Неврологични симптоми ³ , хиперестезия ³ Депресия ³
--	---

¹Преходни

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

³Обратими

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 ветеринарния 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:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>.

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

Прилагане върху ограничен участък.

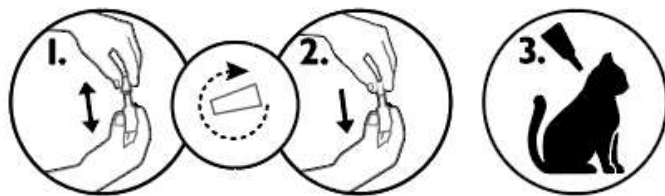
Дозировка:

Прилага се съдържанието на 1 еднородова пипета от 0,5 ml върху кожата в областта между плешките.

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.



Една доза от ветеринарния лекарствен продукт е ефективна срещу опаразитяване с бълхи за период до 5 седмици.

Ветеринарният лекарствен продукт е ефективен срещу кърлежи в продължение на 2 седмици.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Поради липса на проучвания относно безопасността на ветеринарния лекарствен продукт, минималния интервал между третиранията е 4 седмици.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

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

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

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

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

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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

Този ветеринарен 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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

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

№ 0022-2473

Картонена кутия, която съдържа еднородова пипета от 0,50 ml разтвор, всяка, пакетирана в трислоен плик.

Размери на опаковката:

Кутия с 1, 3, 6, 10 и 20 пипети.

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

15. Дата на последната редакция на текста

09/2025

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 партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Тел: +359 2 962 34 50

26.11.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV