

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2238**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Фиприст Комбо 134 mg/120,6 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета от средни породи
Fypryst Combo 134 mg/120.6 mg spot-on solution for medium dogs

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка пипета от 1,34 ml съдържа:

Активни вещества:

Fipronil	134 mg
S-Methoprene	120,6 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
Butylhydroxyanisole (E320)	0,27 mg
Butylhydroxytoluene (E321)	0,13 mg
Povidone (K25)	
Polysorbate 80	
Ethanol 96 per cent	
Diethylene glycol monoethyl ether	

Бистър жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета >10-20 kg.

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

При кучета:

- Да се използва при опаразитяване с бълхи, самостоятелно или в комбинация с кърлежи, и/или хапещи въшки.
- Лечение на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Инсектицидна ефикасност срещу нови опаразитявания с възрастни форми бълхи, с продължителност 8 седмици. Превенция на размножаването на бълхите чрез инхибиране развитието на яйцата (овоцидна активност), и на ларвите и какавидите (ларвицидна активност), произхождащи от яйца, снесени от възрастните бълхи, за осем седмици след приложението.

- Лечение на опаразитяване с кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Ветеринарният лекарствен продукт има продължителна акарицидна ефикасност до 4 седмици срещу кърлежи.

- Лечение на опаразитяване с хапещи въшки (*Trichodectes canis*).

Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде използван като част от стратегията за лечение на алергичен дерматит причинен от бълхи при кучета (*Flea Allergy Dermatitis*, FAD), когато е диагностициран предварително от ветеринарен лекар.

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 (напр. от системни заболявания, треска) или при животни в период на възстановяване.

Да не се използва при зайци поради опасност от възникване на неблагоприятни реакции или дори смърт.

Поради липса на проучвания, употребата на този ветеринарен лекарствен продукт не се препоръчва при видове животни, за които той не е предназначен.

Ветеринарният лекарствен продукт е разработен специално за кучета. Да не се използва при котки и порове, тъй като това може да доведе до предозиране.

3.4 Специални предупреждения

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 сведения как това ще се отрази на ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт. Емулгиращи шампоани могат да се използват преди приложението, но се намалява продължителността на защита 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 продукта срещу бълхи при 6-седмично проучване.

Може да има прикрепване на единични кърлежи. Поради тази причина трансмисията на инфекциозните заболявания не може да бъде напълно изключена 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 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:

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

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

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

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

Хора с установена свръхчувствителност към инсектициди или алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарният лекарствен продукт. Да се избягва контакт на ветеринарният лекарствен продукт с пръстите на ръцете. Ако това се случи, ръцете трябва да се измият с вода и сапун. При случайно попадане в очите, те трябва да се изплакнат с чиста вода.

Ръцете трябва да се измиват след всяка употреба.

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

Третираните животни не трябва да се гаят докато мястото на приложение на ветеринарният лекарствен продукт не изсъхне. Не трябва да се позволява на деца да играят с третираните животни, докато не изсъхне мястото на приложение. 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Фипронил и (S)-метопрен може да засегнат водните организми. 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 (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Обезцветяване на кожата на мястото на приложение, алоpecia на мястото на приложение, сърбеж на мястото на приложение, еритема на мястото на приложение Генерализиран сърбеж, алоpecia
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата):	Хиперсаливация ¹ , повръщане Хиперестезия ² , депресия ² , неврологични симптоми ² Нарушения на дихателните пътища

¹Може да се наблюдава и в случай на облизване на мястото на приложение (главно поради естеството на помощното вещество).

²Обратими.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарният 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:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

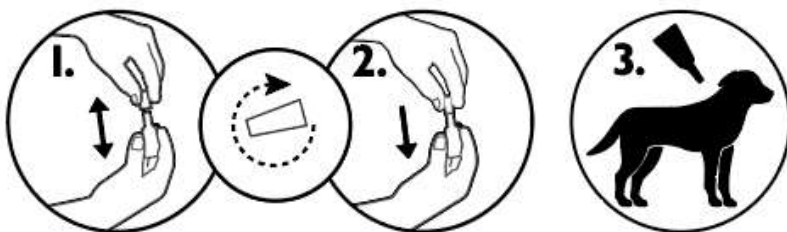
Само за външна употреба, прилагане върху ограничен участък.

Да се прилага чрез локално приложение върху кожата; една пипета от 1,34 ml (134 mg фипронил + 120,6 mg (S)-метопрен) на куче с телесна маса над 10 и до 20 kg. Това отговаря на минимална препоръчителна доза от 6,7 mg/kg фипронил и 6 mg/kg (S)-метопрен, чрез локално приложение върху кожата.

Поради липса на проучвания относно безопасността, минималния интервал между приложенията е 4 седмици.

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 косината на врата на животното в основата на черепа, докато се види кожата. Поставете заострения край на пипетата върху кожата и стиснете силно няколко пъти, за да изстискате цялото съдържание директно върху кожата в едно място.



Може да се наблюдават временни промени в космената покривка (слепване/омазняване на косината) на мястото на приложение.

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

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при проучвания за безопасност на продукта при вида животни, за който е предназначен, при изследвания на кученца на 8-седмична възраст, растящи кученца и такива с телесна маса около 2 kg, третиран еднократно с доза пет пъти по-висока от препоръчителната. Рискът от поява на неблагоприятни реакции може да се увеличи с предозирането (вж. точка 3.6), 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 антимикуробни 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): QP53AX65

4.2 Фармакодинамика

Фипронильт е инсектицид и акарицид, който спада към групата на фенилпиразола. Той действа чрез взаимодействие със свързано-отварящите се хлоридни канали, в частност тези, отварящи се 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. Фипронильт унищожава бълхите до 24 часа, кърлежите (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) и въшките до 48 часа след приложението.

(S)-метопренът е инсектициден растежен регулатор (*Insect Growth Regulator*, IGR) на клас съединения, известни като ювенилни хормонални аналози, които инхибират развитието на незрелите стадии на инсектите. Тези съединения наподобяват действието на ювенилните хормони и причиняват нарушаване на развитието и смърт на бълхите в развиващи се стадии. Овоцидната активност на (S)-метопрен върху животните има за резултат или директна пенетрация на яйчната обвивка на новоснесените яйца, или резорбция през кутикулата на възрастните бълхи. (S)-метопрен е също така ефикасен в предпазването от развитие на ларвите и какавидите на бълхите, което предотвратява контаминацията на околната среда на третираните животни с незрели стадии бълхи.

4.3 Фармакокинетика

Проучвания на метаболизма на фипронил са показали, че най-важния метаболит на фипронила е сулфонов дериват.

(S)-метопренът се разгражда екстензивно до карбонов диоксид и ацетат, които последователно се включват в ендогенни съединения.

Фармакокинетичните профили след локално приложение на фипронил и (S)-метопрен в комбинация, са проучени при кучета, в сравнение със самостоятелното интравенозно дозиране на фипронил или (S)-метопрен. Установена е резорбция и други фармакокинетични параметри. Локалното приложение има за резултат ниска системна резорбция на фипронил (11%) със средна максимална концентрация (C_{max}) от приблизително 35 ng/ml фипронил и 55 ng/ml от фипронил сулфон в плазмата.

Върховете плазмени концентрации на фипронил се достигат бавно (средно t_{max} за приблизително 101 часа) и намаляват бавно (среден терминален полуживот от приблизително 154 часа, като най-високи стойности са наблюдавани при мъжки животни).

Фипронил се метаболизира екстензивно до фипронил сулфон след локално приложение.

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

И (S)-метопрен, и фипронил, заедно с неговия най-важен метаболит се разпределят добре в космената покривка на кучета, един ден след приложение. Концентрацията на фипронил, фипронил сулфон и (S)-метопрен в космената покривка намалява с времето и продукта е

откриваем за най-малко 60 дни след прилагане. Паразитите се унищожават чрез контакт, а не чрез системна експозиция.

Не са наблюдавани фармакологични взаимодействия между фипронил и (S)-метопрен.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 30 °C.

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

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бяла полипропиленова едnodозова пипета, опакована в сашета от алуминиево фолио.

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1, 3, 6 или 10 пипети, всяка пипета съдържа 1,34 ml.

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 и (S)-метопрен може да бъдат опасни 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

№ 0022-2238

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 25/03/2014.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

08/2025

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>).

13.10.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV