

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Fipnil Combo 268 mg/241,2 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за големи кучета

2. Състав

Всяка пипета от 2,68 ml съдържа:

Активни вещества:

Fipronil	268,00 mg
(S)-methoprene	241,20 mg

Помощни вещества:

Butylhydroxyanisole (E320)	0,54 mg
Butylhydroxytoluene (E321)	0,27 mg

Бистър, кехлибарен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

- Да се използва срещу самостоятелно опаразитяване с бълхи или при съвместно опаразитяване с кърлежи и/или хапещи въшки.
- Третиране на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Продължителността на инсектицидната ефикасност срещу нови опаразитявания с възрастни бълхи е 8 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 осем седмици след приложението.
- Третиране на опаразитяване с кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Продължителността на акарицидната ефикасност срещу кърлежи е до 4 седмици.
- Третиране на опаразитяване с хапещи въшки (*Trichodectes canis*).

5. Противопоказания

Да не се използва при кученца на възраст под 8 седмици и/или с телесна маса под 2 kg, поради 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, включително и на смърт.

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

Този ветеринарен лекарствен 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 в случаи на свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Къпането/потопянето във вода до 2 дни след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт или честото къпане повече от веднъж седмично трябва да се избягват, тъй като не са били проведени изследвания как това засяга ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт. Непосредствено преди третирането могат да бъдат използвани омекотяващи шампоани, но ако те бъдат използвани ежеседмично след прилагане на ветеринарния лекарствен 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.

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.

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

Да се избягва контакт с очите на животните.

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.

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

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

Хора с установена свръхчувствителност към инсектициди или алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарния 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. Не трябва да се позволява на деца да си играят с третирани 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:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

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, поради което животните трябва винаги да бъдат третирани с правилния размер пипета, съответстващ на тяхната телесна маса.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакции в мястото на прилагане (обезцветяване на кожата, локална загуба на козина, сърбеж, зачервяване на кожата) ¹ . Генерализиран сърбеж, загуба на козина. Хиперсаливация ³ , повръщане. Увеличена чувствителност към стимулация ² , депресия ² , други неврологични признаци ² . Респираторни признаци.
--	--

¹ Преходно.

² Обратно.

³ След облизване на продукта може да се наблюдава кратък период на прекомерна саливация, дължаща се основно на естеството на помощните вещества.

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 от кожата.

Приложете локално върху кожата, в съответствие с телесната маса, както следва.

Минималният интервал на третиране е 4 седмици.

Телесна маса	Доза
>20 – 40 kg	1 пипета Fipnil Combo 268 mg/241,2 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за големи кучета

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.

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

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}. 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

0022-2795

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 партиди 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



Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV