

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

FIPREX DUO L 268 mg + 241,2 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета

2. Състав

Всяка пипета от 2,68 ml съдържа:

Активни вещества:

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

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и други съставки	Количествено състав ако тази информация е от съществено значение за правилно приложение на ветеринарния лекарствен продукт
Бутилхидроксианизол (E320)	0,54 mg
Бутилхидрокситолуен (E321)	0,27 mg

Бистър зеленикаво-жълт разтвор .

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета (>20-40 кг).

4. Показания за употреба

За третиране на кучета с телесна маса от >2 до 10 kg.

- Да се използва срещу опаразитяване с бълхи, самостоятелно или в комбинация с кърлежи и/или хапещи въшки.
- Третиране на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Инсектицидната ефикасност срещу нови опаразитявания с бълхи продължава 8 седмици. Предотвратяване на размножаването на бълхи чрез инхибиране на развитието на яйца (овицидна активност) и ларви и какавиди (ларвицидна активност), произхождащи от яйца, снесени от възрастни бълхи, в продължение на осем седмици след прилагане.
- Третиране на опаразитяване с кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) Ветеринарният лекарствен продукт има персистираща акарицидна ефикасност срещу кърлежи до 4 седмици.
- Третиране на опаразитяване с хапещи въшки (*Trichodectes canis*).

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от лечебна стратегия за контрол на алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD), когато това е било предварително диагностицирано от ветеринарен лекар.

5. Противопоказания

При липса на налични данни, ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва при кученца на възраст под 8 седмици.

Да не се използва при болни (напр. системни заболявания, треска) или възстановяващи се животни.

Да не се използва при зайци, тъй като могат да се появят неблагоприятни реакции, дори и смърт.

При липса на проучвания, употребата на ветеринарния лекарствен продукт не се препоръчва при видове, които не са обект на изследването.

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

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

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Къпането/потопянето във вода в рамките на 2 дни след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт и по-честото къпане от веднъж седмично трябва да се избягват, тъй като не е провеждано проучване, което да изследва как това влияе върху ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт. Омекотяващи шампоани могат да се използват преди третирането, но намаляват продължителността на защитата срещу бълхи до приблизително 5 седмици, когато се използват ежеседмично след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт. Седмичното къпане с 2% медицински шампоан с хлорхексидин не е повлияло ефикасността срещу бълхи по време на 6-седмично проучване.

Възможно е да има прикрепване на няколко кърлежа. Поради тази причина предаването на инфекциозни заболявания не може да бъде напълно изключено, ако условията са неблагоприятни.

Бълхите от домашни любимци често заразяват кошницата на животното, постелките и местата за обичайна почивка, като килими и мека мебел, които трябва да се третират, в случай на масово опаразитяване и в началото на мерките за контрол, с подходящ инсектицид и редовно да се почистват с прахосмукачка.

Други животни, живеещи в същото домакинство, също трябва да бъдат третирани с подходящ ветеринарен лекарствен продукт.

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

Избягвайте контакт с очите на животното.

Не прилагайте ветеринарния лекарствен продукт върху рани или увредена кожа.

Важно е да се уверите, че ветеринарния лекарствен продукт се прилага върху място, където животното не може да го оближе, и да се уверите, че животните не се облизват едно друго след третирането.

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

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини дразнене на лигавиците, кожата и очите. Поради това, контактът на ветеринарния лекарствен продукт с устата, кожата и очите трябва да се избягва.

Хора с известна свръхчувствителност към инсектициди или алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Избягвайте контакт на съдържанието с пръстите. Ако това се случи, измийте ръцете си със сапун и вода.

При случаен контакт с очите, изплакнете внимателно с чиста вода.

Измийте ръцете си след употреба.

Поглъщането на ветеринарния лекарствен продукт може да бъде опасно. Не допускате достъп на деца до пипетите и изхвърлете използваните пипети веднага след прилагане на ветеринарния

лекарствен продукт. В случай на случайно поглъщане, незабавно потърсете медицинска помощ и покажете листовката или етикета на лекаря.

Третираните животни не трябва да се пипат, докато мястото на приложение не изсъхне, а на децата не трябва да се позволява да играят с третираните животни, докато мястото на приложение не изсъхне. Поради това се препоръчва животните да не се третират през деня, а в ранните вечерни часове, а наскоро третираните животни да не се позволява да спят със собствениците си, особено с деца.

Не пушете, не пийте и не яжте по време на приложение.

Носителят на алкохол може да има неблагоприятни ефекти върху боядисани, лакирани или други домакински повърхности или мебели.

Специални предпазни мерки за опазване на околната среда:

Кучетата не трябва да се допускат да плуват във водни течения в продължение на 2 дни след прилагане (вижте раздел „Специални предпазни мерки при унищожаване“).

Бременност и кърмене:

Може да се използва по време на бременност и кърмене.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не е известно.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани нежелани реакции в проучвания за безопасност при целеви животни при 8-седмични кученца, подрастващи кучета и кучета с тегло около 2 kg, третирани веднъж с пет пъти препоръчителната доза. Рискът от поява на нежелани реакции (вижте раздел „Неблагоприятни реакции“) обаче може да се увеличи при предозиране, така че животните винаги трябва да се третират с правилния размер пипета според телесното тегло.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки: (по-малко от 1 животно / 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакции на мястото на приложение ¹ (промяна в цвета на кожата на мястото на приложение, локализирана загуба на окосмяване, сърбеж на мястото на приложение, зачервяване на кожата); Алоpecia, сърбеж ; Хиперсаливация ² , Повръщане; Нервни признаци ³ (повишена чувствителност към стимулация, депресия, други нервни признаци); Респираторни признаци.
--	---

¹ Преходно.

² При облизване може да се наблюдава краткотрайно прекомерно слюноотделяне, главно поради естеството на носителя.

³ Обратими.

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 или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване {подробности за националната система}.

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

Разтвор за прилагане върху определен участък за кучета.

Една пипета от 2,68 ml на куче с тегло над 20 kg и до 40 kg, съответстваща на минимална препоръчителна доза от 6,7 mg/kg за Fipronil и 6 mg/kg за (S)-methoprene, чрез локално приложение върху кожата.

При липса на проучвания за безопасност, минималният интервал между лечението е 4 седмици.

9. Съвети за правилно приложение

Дръжте пипетата изправена. Почукайте тясната част на пипетата, за да се уверите, че съдържанието остава в основната част на пипетата. Отстранете върха ѝ. Разделете козината на гърба на животното в основата на врата, пред лопатките, докато кожата се види. Поставете върха на пипетата върху кожата и стиснете пипетата няколко пъти, за да изпразните съдържанието ѝ напълно и директно върху кожата на едно място. На мястото на приложение могат да се забележат временни промени в козината (сплътсена/мазна козина).

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка и пипетата след „Годен до“.

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 попада във водни течения, тъй като fipronil и (S)-methoprene могат 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. Тези мерки следва да спомогнат за опазване на околната среда.

Попитайте вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не са ви необходими.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Ветеринарен лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание.

14. Номер на разрешението за търговия и размер на опаковката

0022-2956

Размер на опаковката:

1 x 2,68 ml пипета в картонена кутия

15. Дата на последна редакция на текста

07/2025

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z oo

Gliniana 32, 20-616 Lublin, Полша

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z oo

Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Полша

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

„ФАРМА СИС“ ООД,

4018 гр. Пловдив

р-н Северен

ул. „Подофицер Георги Котов“ №1, ет. 3, ап. 5

тел. +359 58 604 266

farmasys@abv.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Друга информация

15.7.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV