

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Fypryst 50 mg spot-on solution for cats  
Fipronil  
Фиприст 50 mg спот-он разтвор за котки  
Фипронил

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

1 пипета (0,50 ml) съдържа:

**Активна субстанция:**

Fipronil 50 mg

**Ексципиенти:**

|                            |         |
|----------------------------|---------|
| Butylhydroxyanisol (E 320) | 0,10 mg |
| Butylhydroxytoluene (E321) | 0,05 mg |

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Разтвор за прилагане върху ограничен участък от кожата.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

1 едноразова пипета по 0,5 ml  
3 едноразови пипети по 0,5 ml  
6 едноразови пипети по 0,5 ml  
10 едноразови пипети по 0,5 ml  
20 едноразови пипети по 0,5 ml

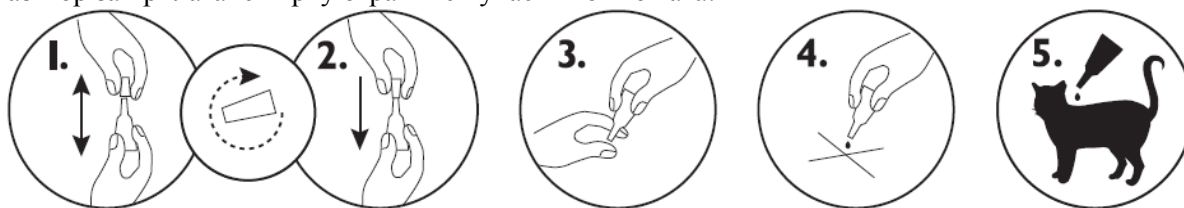
**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

КОТКИ

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ****7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.

Разтвор за прилагане върху ограничен участък от кожата.



**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Нула дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Случайният контакт с лигавицата и кожата е опасен - преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

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

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство. Продуктът не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

**13. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА" И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**14. НАДПИСЪТ "ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА"**

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

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

Лиценз №

|                           |
|---------------------------|
| <b>17. ПАРТИДЕН НОМЕР</b> |
|---------------------------|

Партиден №

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**ЕТИКЕТ**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Фиприст 50 mg спот-он разтвор за котки  
Фипронил

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

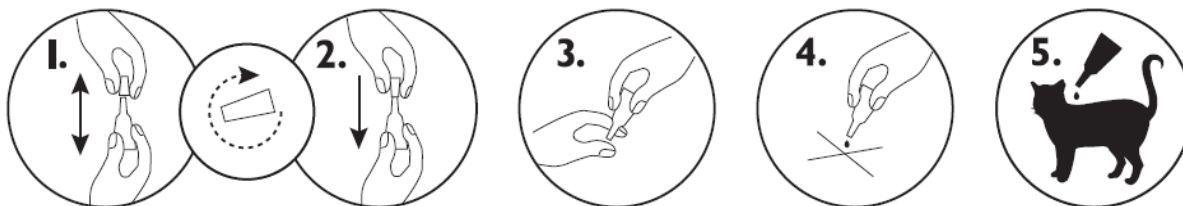
Фипронил 50 mg

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

еднодозова пипета по 0,5 ml

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Разтвор за прилагане върху ограничен участък от кожата.



**5. КАРЕНТЕН СРОК**

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до :

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

**ПИПЕТИ**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Фиприст 50 mg спот-он разтвор за котки  
Фипронил

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

KRKA

**3. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до :

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

**5. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### FYPRYST 50 mg spot-on solution for cats ФИПРИСТ 50 mg спот-он разтвор за котки

#### 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:  
KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

#### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FYPRYST 50 mg spot-on solution for cats  
Fipronil

ФИПРИСТ 50 mg спот-он разтвор за котки  
Фипронил

#### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 пипета (0,5 ml) съдържа:

**Активна субстанция:**  
Fipronil 50 mg.

**Ексципиенти:**

|                            |         |
|----------------------------|---------|
| Butylhydroxyanisol (E320)  | 0,10 mg |
| Butylhydroxytoluene (E321) | 0,05 mg |

#### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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

Лечебно третиране и контрол на алергичен дерматит при котки, причинен от бълхи.

Профилактика и лечебно третиране на котки, инвазирани от *Fenicola subrostratus* хапещи въшки.

#### 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Поради липса на достатъчно данни, лекарственият продукт да не се употребява при котенца под 8 седмична възраст или при такива с тегло под 1 kg.

Не използвайте този лекарствен продукт при болни животни (състояние на общо заболяване, температура) или при животни в период на възстановяване.

Да не се използва при зайци поради опасност от нежелани реакции или дори смърт.

#### 6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В случай на облизване от животното може да се наблюдава краткотрайна хиперсаливация, причинена от естеството на вехикулума. След употреба може да се получат преходни кожни реакции на мястото на приложението (сквамоза, локална алоpecia, сърбеж или зачервяване на кожата) и общ пруритус или алоpecia, които са наблюдавани много рядко след употреба. Изключително рядко се наблюдават хиперсаливация, обратими неврологични симптоми (хиперестезия, депресия, нервни симптоми) или повръщане. Да се избягва предозиране.

Ако забележите каквито и да било сериозни нежелани реакции или други ефекти, които не са споменати в тази листовка, моля, информирайте Вашия ветеринарен лекар.

## 7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки

## 8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Количество, което трябва да се прилага:

Дозировка:

Приложете съдържанието на 1 пипета с еднократна доза от 0,5 ml върху кожата между плешките.

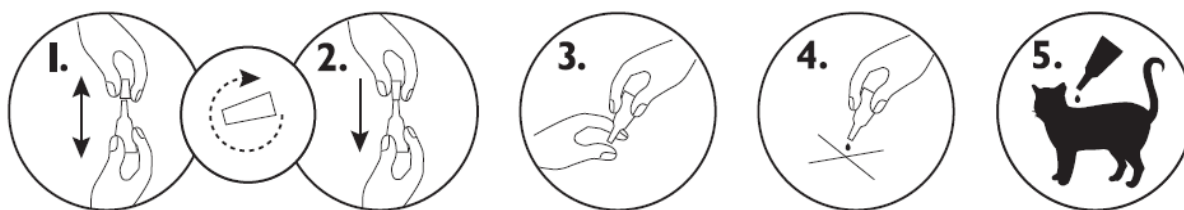
Път на въвеждане:

Разтвор за прилагане върху ограничен участък от кожата.

Начин на приложение:

Извадете едnodозовата пипета от плика. Задръжте едnodозовата пипета в изправено положение, завъртете и свалете капачката. Обърнете капачката и я сложете обратно с другия край върху едnodозовата пипета. Натиснете я и завъртете капачката така, че да се пробие пипетата, след това свалете капачката от едnodозовата пипета.

Разгърнете козината на животното в областта на ръба на костта преди плешките така, че кожата да стане видима. Поставете края на пипетата с еднократна доза върху кожата и я натиснете няколко пъти до изпразване на съдържимото директно върху кожата на определеното място.



Една доза ще осигури предпазване от опаразитяване с бълхи за период от 5 седмици.

Лекарственият продукт е ефективен срещу кърлежи за 2 седмици.

Поради липса на проучвания, относно безопасността на лекарствения продукт, минималният интервал между апликациите трябва да бъде 4 седмици.

## 9. СЪВЕТИ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се избягва контакт на лекарствения продукт с очите на животните.

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

Липсват данни относно ефикасността на лекарствения продукт след къпане/третиране с шампоан при котките. Въпреки това, на основание на информацията относно ефикасността при кучета, които са къпани с шампоан два дни след апликацията на лекарствения продукт, къпане на котките не се препоръчва за период от два дни след апликацията.

След апликация може да се открият единични кърлежи. Затова е невъзможно напълно да се изключи преноса на инфекциозни заболявания при неблагоприятни състояния. 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. Наличие на единични кърлежи след лечението не може да се изключи.

Затова, кърлежите по котките трябва да бъдат отстранени преди употребата на продукта, за да се намали рискът от трансмисивни болести.

Бълхите от домашните животни най-често нападат кошчетата, местата, където животните спят и почиват, такива като килими и домашно обзавеждане, които трябва редовно да се обработват с подходящи инсектициди и да се почистват с прахосмукачки в случаите, когато има масово опаразитяване.

Лекарственият продукт Фиприст спот-он разтвор може да се прилага върху развълни и бременни женски котки и при такива, които кърмят.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Не е приложимо.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

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

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

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката - след „Годен до“.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предпазни мерки при употреба:

Лекарственият продукт може да причини дразнене на лигавиците и на очите.

Затова трябва да се избягва контакт на лекарствения продукт с устата и очите.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хората, за които се знае, че са свръхчувствителни към фипронил или алкохол не трябва да влизат в контакт с ветеринарномедицинския продукт Фиприст спот-он разтвор. При контакт измийте ръцете си с вода и сапун.

Ако случайно се засегнат очите, изплакнете ги обилно с чиста вода.

Мийте ръцете си след всяка употреба.

Не пипайте обработените животни и пазете децата да не играят с тях докато приложеният върху тях продукт не изсъхне. Затова се препоръчва обработката на животните да става не през деня, а в ранните вечерни часове и на животното да не се позволява да спи заедно с техните собственици, и най-вече с деца.

Не пушете, не пийте и не консумирайте храна по време на приложението на продукта.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Всички неизползвани ветеринарномедицински продукти или отпадни материали, получени от тях, трябва да се унищожават съгласно местните изисквания.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Продуктът не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

### **14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

12.2014

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Картонена кутия, която съдържа покрити с PVC пипета с еднократна доза по 0,5 ml, пакетирани в трипластов плик.

Кутия с 1, 3, 6, 10 и 20 пипети.

Не всички видове опаковки могат да се пуснат на пазара.

Отпуска се без лекарско предписание.

Фармакотерапевтична група: ектопаразитициди за локално приложение, Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AX15

Фипронил е инсектицид/акарицид, който спада към групата на фенилпиразола. Той действа на членестоногите чрез взаимодействие с лигандите на хлоридните канали, особено с тези, които се регулират чрез невротрансмитерната гама-аминобутирова киселина (GABA), и по този начин блокират пре- и пост-синаптичния транспорт на хлоридните йони през клетъчните мембрани. Това води до некоординирана активност на централната нервна система и смърт на инсекта и кърлежите. Лекарственият продукт Фиприст спот-он разтвор съдържа активното вещество фипронил, което притежава уникален механизъм на действие срещу бълхи и кърлежи. Фиприст спот-он разтвор акумулира в липидните компоненти на кожата и космените фоликули като непрекъснато се елиминира от космените фоликули на кожата и козината като по този начин осигурява постоянно действие.

Общото количество на фипронил, което се абсорбира през кожата след локално приложение на лекарствения продукт Фиприст спот-он разтвор е незначително.

След приложението на Фиприст спот-он разтвор, фипронил се разпространява чрез концентрационните градиенти в кожата и козината на животните от мястото на приложението към периферните зони (лумбалната и ингвинална област).

Фипронил не се абсорбира и затова не метаболизира в организма.

Концентрацията на фипронил в козината намалява като достига стойности от 1 µg/g два месеца след приложението.