

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

Fipronil/(S)-methoprene

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка пипета от 2,68 ml съдържа:

Активни субстанции:

Fipronil 268.00 mg

(S)-methoprene 241.20 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

2,68 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета (>20-40 kg).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За третиране на кучета с телесна маса от 20 до 40 kg.

• Да се използва срещу опаразитявания с бълхи, самостоятелно или при съвместно опаразитяване с кърлежи и/или хапещи въшки.

• Третиране на опаразитявания с бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Инсектицидната ефикасност срещу нови опаразитявания с възрастни бълхи продължава 8 седмици. Предотвратяване на размножаването на бълхите чрез инхибиране на развитието на яйца (овицидна активност), ларви и какавиди (ларвицидна активност), произхождащи от яйца, снесени от възрастни бълхи, в продължение на осем седмици след прилагането на продукта.

• Третиране на опаразитявания с кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Акарицидната ефикасност на продукта продължава 4 седмици.

• Третиране на опаразитявания с хапещи въшки (*Trichodectes canis*).

Ветеринарномедицинският продукт може да бъде използван като част от терапевтичната стратегия за контрол на алергичния дерматит, причинен от бълхи (FAD), когато дерматитът предварително е диагностициран от ветеринарен лекар.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО
--

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ
--

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

Да се съхранява при температура под 25 °C.

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.

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
--

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.

ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin

Poland

Телефон+48 81 445 23 00

Факс +48 81 445 23 20

Е-mail vet-agro@vet-agro.pl

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

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

ПИПЕТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

Fipronil/(S)-methoprene



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Fipronil 268.00 mg
(S)-methoprene 241.20 mg

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

2,68 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

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

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

Притежател на лиценза за употреба

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.

ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin

Poland

Телефон+48 81 445 23 00

Факс +48 81 445 23 20

E-mail vet-agro@vet-agro.pl

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.

ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin

Poland

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

Fipronil/(S)-methoprene

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка пипета от 2,68 ml съдържа:

Активни субстанции:

Fipronil 268.00 mg

(S)-methoprene 241.20 mg

Ексципиенти:

Butylhydroxyanisole (E320) 0,54 mg

Butylhydroxytoluene (E321) 0,27 mg

Прозрачен, зеленикавожълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За третиране на кучета с телесна маса от 20 до 40 kg.

- Да се използва срещу опаразитявания с бълхи, самостоятелно или при съвместно опаразитяване с кърлежи и/или хапещи въшки.
- Третиране на опаразитявания с бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Инсектицидната ефикасност срещу нови опаразитявания с възрастни бълхи продължава 8 седмици. Предотвратяване на размножаването на бълхите чрез инхибиране на развитието на яйца (овицидна активност), ларви и какавиди (ларвицидна активност), произхождащи от яйца, снесени от възрастни бълхи, в продължение на осем седмици след прилагането на продукта.

- Третиране на опаразитявания с кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Акарицидната ефикасност на продукта продължава 4 седмици.
- Третиране на опаразитявания с хапещи въшки (*Trichodectes canis*).

Ветеринарномедицинският продукт може да бъде използван като част от терапевтичната стратегия за контрол на алергичния дерматит, причинен от бълхи (FAD), когато дерматитът предварително е диагностициран от ветеринарен лекар.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Да не се използва при болни животни (например при системни заболявания, треска) или при животни в период на възстановяване от заболяване.

Да не се използва при зайци, поради възможността от настъпване на неблагоприятни реакции, а дори и на смърт. При липсата на проучвания, употребата на ветеринарномедицинския продукт не се препоръчва при видове животни, за които не е предназначен.

Този 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 при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Сред много редките подозирани неблагоприятни реакции след употреба са били докладвани преходни кожни реакции в мястото на прилагане (обезцветяване на кожата, локална алопеция, сърбеж, зачервяване) и генерализирани сърбеж или алопеция. След употреба са наблюдавани също усилено слюноотделяне, обратими нервни признаци (повишена чувствителност към стимулация, депресия, други нервни признаци), повръщане или респираторни симптоми.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако животното се обlige, може да се наблюдава кратък период на усилено слюноотделяне, дължащо се главно на естеството на ексципиентите.

Да не се предозира.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета (>20-40 kg).

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

Начин на приложение и дозиране:

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Една пипета от 2,68 ml на куче с телесна маса над 20 и до 40 kg, съответстваща на минималната препоръчителна доза от 6,7 mg/kg за fipronil и 6 mg/kg за (S)- methoprene, чрез прилагане върху ограничен участък от кожата.

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

Начин на приложение:

Дръжте пипетата изправена. Почукайте по тясната част на пипетата, за да се уверите, че съдържанието ѝ се намира в основното ѝ тяло. Извийте назад и отчупете върха на пипетата. Разделете козината на гърба на животното в основата на врата, пред лопатките, докато кожата не стане видима. Поставете върха на пипетата върху кожата и стиснете пипетата няколко пъти, до пълното изпразване на съдържанието ѝ директно върху кожата, в една точка.

Могат да се забележат временни промени в козината (сплестяване/омазняване) в мястото на прилагане.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Няма.

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 и влага.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка и пипетата след EXP.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Къпането/ потапянето във вода в рамките на 2 дни след прилагането на продукта и къпане, често от веднъж седмично трябва да се избягват, тъй като не е проведено проучване, което да установи как това влияе върху ефикасността на продукта. Емолиентните шампоани могат да се използват преди третирането, но намаляват продължителността на защитата срещу бълхи до приблизително 5 седмици, когато се използват веднъж седмично след прилагане на продукта.

Къпането веднъж седмично с 2% медикаментозен шампоан, съдържащ хлорхексидин, не е повлияло върху ефикасността срещу бълхи по време на проучване за период от 6 седмици.

На кучетата не трябва да се разрешава да плуват в реки и водоеми в продължение на 2 дни след прилагането на ветеринарномедицинския продукт.

Възможно е прикрепването на единични кърлежи. Поради тази причина, предаването на инфекциозни заболявания не може да бъде напълно изключено, ако условията са неблагоприятни.

Бълхите от домашните любимци често инвазират кошницата на животното, леглото или обичайните места за почивка на животните, като килими и мека мебел, които при масирано опаразитяване и в началото на прилагането на мерките за контрол, трябва да бъдат третирани с подходящ инсектицид и да бъдат редовно почиствани с прахосмукачка.

Другите животни, живеещи в домакинството, също трябва да бъдат третирани с подходящ ветеринарномедицински продукт.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Избягвайте контакта с очите на животното.

Не прилагайте продукта върху рани или увредена кожа.

Важно е да се уверите, че ветеринарномедицинският продукт е приложен върху участък, който животното не може да оближе, както и да сте сигурни, че животните не се облизват взаимно след третирането.

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

Този ветеринарномедицински продукт може да причини дразнене на лигавицата, кожата и очите. Затова трябва да се избягва контактът на ветеринарномедицинския продукт с устата, кожата и очите.

Хора с установена свръхчувствителност към инсектициди или алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Избягвайте контакта на продукта 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 прилагане на продукта.

Поглъщането на продукта може да бъде опасно. Предотвратете достъпа на децата до пипетите и изхвърлете употребените пипети незабавно след прилагането на продукта. При случайно поглъщане на ветеринарномедицинския продукт, незабавно да се потърси медицински съвет.

Третираните животни не трябва да бъдат пипани, докато мястото, върху което е приложен ветеринарномедицинският продукт, не изсъхне. Не трябва да се позволява на деца да играят с третираните животни, докато мястото, върху което е приложен ветеринарномедицинският продукт, не изсъхне. Затова се препоръчва животните да не бъдат третирани през деня, а да бъдат третирани рано вечер, като на тези скоро третирани животни не трябва да се позволява да спят при стопаните си, особено при деца.

Не пушете, не пийте и не яжте по време на прилагането на продукта.

Съдържащият се в продукта етанол може да има неблагоприятно въздействие върху боядисани, лакирани или други домакински повърхности или обзавеждане.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

По време на проучвания за безопасност при видовете животни, за които е предназначен ветеринарномедицинският продукт, не са наблюдавани неблагоприятни реакции при кученца на възраст 8 седмици, подрастващи кучета и кучета с телесна маса от около 2 kg, третирани еднократно с пет пъти по-висока от препоръчителната доза. Рискът от проява на

неблагоприятни реакции (вижте точка НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ) може да бъде повишен при предозиране, така че животните винаги трябва да се третират с правилния размер на пипетата, в съответствие с телесната им маса.

Основни несъвместимости:

Не е приложимо.

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

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

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

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2019

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковката:

1 x 2,68 ml пипета в картонена кутия.