

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2241**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Фиприст Комбо 50 mg/60 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки и порове
Fypryst Combo 50 mg/60 mg spot-on solution for cats and ferrets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка пипета от 0,5 ml съдържа:

Активни вещества:

Fipronil	50 mg
S-Methoprene	60 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)	0,1 mg
Butylhydroxytoluene (E321)	0,05 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

Котки, порове.

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

При котки:

Да се употребява при опаразитявания с бълхи, самостоятелно или в комбинация с кърлежи и/или хапещи въшки:

- Елиминиране на бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Инсектицидна ефикасност срещу нови опаразитявания с възрастни форми на бълхи с продължителност 4 седмици. Предпазване от размножаването на бълхите чрез потискане развитието на яйцата (овоцидна активност) и на ларвите и какавидите (ларвицидна активност), произхождащи от яйца, снесени от възрастните бълхи, за шест седмици след приложението.

- Елиминиране на кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Ветеринарният лекарствен продукт има продължителна акарицидна ефикасност до 2 седмици срещу кърлежи (на базата на експериментални данни).
- Елиминиране на хапещи въшки (*Felicola subrostratus*).

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от стратегията за контрол на алергичен дерматит, причинен от бълхи (*Flea Allergy Dermatitis*, FAD), когато е предварително диагностициран от ветеринарен лекар.

При порове:

Да се употребява при опаразитявания с бълхи, самостоятелно или в комбинация с кърлежи:

- Елиминиране на бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Инсектицидна ефикасност срещу нови опаразитявания с възрастни форми на бълхи с продължителност 4 седмици. Предпазване от размножаването на бълхите чрез потискане развитието на яйцата (овоцидна активност), ларвите и какавидите (ларвицидна активност), произхождащи от яйца, снесени от възрастните бълхи.
- Елиминиране на кърлежи (*Ixodes ricinus*). Ветеринарният лекарствен продукт има продължителна акарицидна активност за 4 седмици срещу кърлежи (на базата на експериментални данни).

3.3 Противопоказания

Поради липса на достатъчно данни, ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва при котенца под 8-седмична възраст и/или при такива с телесна маса под 1 kg. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва при порове под 6-месечна възраст. 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.

3.4 Специални предупреждения

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.

Няма налични данни за ефекта на къпане/прилагане на шампоан върху ефикасността на този ветеринарен лекарствен продукт при котки и порове. Въпреки това, на база на наличната информация за кучета, третирани с шампоан 2 дни след приложението на ветеринарния лекарствен продукт, не се препоръчва къпането на животните до 2 дни след приложението на този ветеринарен лекарствен продукт.

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.

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

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 ветеринарния лекарствен продукт с устата, кожата и очите.

Хора с установена свръхчувствителност към инсектициди или алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Да се избягва контакт на ветеринарния 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 ветеринарния лекарствен продукт.

Третираните животни не трябва да се гаят докато мястото на приложение на ветеринарния 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 третираны 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:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки, порове:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третираны животни, включително изолирани съобщения):	Лющене 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

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 ветеринарния 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:

Котки: Лабораторните проучвания при котки не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Може да се прилага по време на бременност.

Порове: Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лактация:

Котки: Потенциалната токсичност на ветеринарния лекарствен при котенца под 8-седмична възраст в контакт с третирани женски котки не е документирана. Необходими са специални мерки в този случай.

Порове: Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

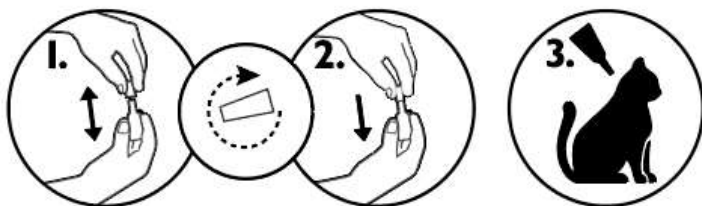
Една пипета от 0,5 ml на котка, отговаряща на минимална препоръчителна доза от 5 mg/kg фипронил и 6 mg/kg за (S)-метопрен, чрез локално приложение върху кожата (прилагане върху ограничен участък).

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

Една пипета от 0,5 ml на пор, отговаряща на доза от 50 mg фипронил и 60 mg за (S)-метопрен на животно, чрез локално приложение върху кожата (прилагане върху ограничен участък). Минималният 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 козината 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.



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

Рискът от поява на неблагоприятни реакции се увеличава при предозиране (вж. точка 3.6).

При котки

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при проучвания за безопасност на продукта при вида животни, за който е предназначен, при котки и котенца на 8-седмична възраст и по-възрастни и с телесна маса около 1 kg, третирани веднъж на месец с доза пет пъти по-висока от препоръчителната, за шест последователни месеца.

Възможна е появата на сърбеж след третирането.

Предозирането на ветеринарния лекарствен продукт ще доведе до лепкав вид на козината на мястото на приложение. Все пак, ако това се случи, ще изчезне до 24 часа след приложението.

При порове

При порове на възраст 6 месеца и по-възрастни, третирани веднъж на всеки 2 седмици, за четири третириания с доза пет пъти по-висока от препоръчителната, е наблюдавана загуба на тегло при някои от животните.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни 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

Фипронилът 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. Фипронилът унищожава бълхите до 24 часа, кърлежите (*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 котки, в сравнение със самостоятелното интравенозно дозиране на фипронил или (S)-метопрен. Тази резорбция и други фармакокинетични параметри са установени при условия, наподобяващи клиничната практика. Това локално приложение, заедно с допълнителната потенциална перорална експозиция от облизването, има за резултат цялостна системна резорбция на фипронил (18%) със средна максимална концентрация (C_{max}) от приблизително 100 ng/ml фипронил и 13 ng/ml от фипронил сулфон в плазмата.

Върховете плазмени концентрации на фипронил се достигат бързо (средно t_{max} за приблизително 6 часа) и намаляват със среден терминален полуживот от приблизително 25 часа.

При котки, фипронилът се метаболизира слабо до фипронил сулфон.

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

И (S)-метопрен, и фипронил, заедно с неговия най-важен метаболит се разпределят добре в космената покривка на котки, 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 59 дни след прилагане. Паразитите се унищожават чрез контакт, а не чрез системна експозиция.

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

Фармакокинетичният профил на ветеринарния лекарствен продукт не е изследван при порове.

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 0,50 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

№ 0022-2241

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