

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТ
С ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2477/21.01.2015**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FYPRYST 268 mg spot-on solution for dogs
ФИПРИСТ 268 mg спот-он разтвор за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 пипета (2,68 ml) съдържа:

Активна субстанция
Fipronil 268 mg

Ексципиенти:

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

За пълния списък на ексципиентите, виж раздел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък от кожата.
Светло жълта течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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

Лечение и контрол на алергичен дерматит при кучета, причинен от бълхи.

Профилактика и лечение на кучета, инвазирани с *Trichodectes canis* хапещи въшки.

4.3 Противопоказания

Да не се употребява при кученца под 8 седмична възраст или с тегло под 2 kg, поради липса на достатъчно данни.

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

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

Този лекарствен продукт е специално разработен за кучета. Да не се използва при котки за да се избегне предозиране.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

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

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Кърлежите по животните трябва да бъдат отстранени преди употребата на продукта за да се намали рискът от трансмисивни болести.

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.

Къпане/потопяне във вода до 2 дни след приложение на продукта, както и по-честото от веднъж седмично къпане трябва да се избягва, поради отсъствие на сведения как това ще се отрази на ефикасността на продукта. Емулгиращи шампоани могат да се използват преди аплицирането, но когато се прилагат след това всяка седмица, се намалява продължителността на защита срещу бълхи при изследване, направено в продължение на 5 седмици.

Къпането веднъж седмично с медицински шампоан, съдържащ 2% хлорхексидин, не е повлияло върху ефективността на продукта срещу въшки при 6-седмично поручване.

На кучетата не трябва да се разрешава да плуват до 2 дни след приложение (виж раздел 6.6).

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

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.

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

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

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

Хората, за които се знае, че са свръхчувствителни към фипронил или алкохол не трябва да влизат в контакт с ветеринарно-медицинския продукт. При контакт ръцете трябва да се измият с вода и сапун.

Ако случайно се засегнат очите, те трябва да се изплакнат с чиста вода.

Ръцете трябва да се измият след всяка употреба.

Третираните животни не трябва да се гаят докато мястото на апликацията на продукта не изсъхне. Не трябва да се позволява на деца да играят с третираните животни докато не изсъхне мястото на апликация на продукта. Поради тази причина не се препоръчва животните да бъдат третирани през деня, а рано вечер като на тези животни да не се позволява да спят със стопаните и особено с деца.

Да не се пуши, да не се пие и да не се консумира храна по време на приложението на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Ако животното се ближе може да се наблюдава кратък период на хиперсаливация, причинена от естеството на пълнителя. Сред изключително рядко наблюдаваните нежелани реакции може да се появи преходна кожна реакция на мястото на приложение (обезцветяване на кожата, локална алопеция, сърбеж, еритема) и общо зачервяване или алопеция. Като изключение могат да се наблюдават усилена хиперсаливация, обратими неврологични симптоми (свръхчувствителност, депресия, нервни симптоми), повръщане или дихателни проблеми. Продуктът не трябва да се предозира.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на лекарствения продукт е потвърдена при развъдни, бременни и животни в лактационен период, третирани последователно и многократно с количества 3 пъти по-високи от максималните препоръчителни дози. Лекарственият продукт Фиприст спот-он разтвор може да се бъде използван при развъдни, бременни и кърмещи животни

4.8 Взаимодействия с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействия

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Дозиране:

Една пипета с единична доза от 2,68 ml спот - он разтвор за куче с тегло от 20 до 40 kg.

По този начин вие осигурявате минималната препоръчителна доза фипронил от 6,7 mg/kg.

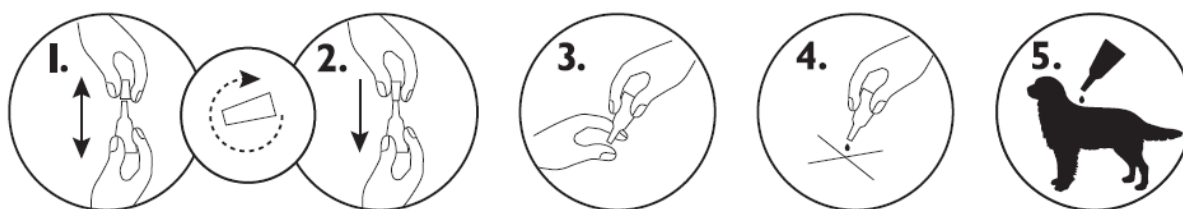
Поради липса на проучвания относно безопасността на лекарствения продукт, минималния интервал между апликациите трябва да бъде 4 седмици.

Препоръчва се прилагане всеки месец при висок риск от реинвазиране с бълхи, ако кучето е алергично към ухапване от бълхи, при необходимост от контрол върху кърлежите, или ако кучето се къпе често с хипоалергични или емулгиращи шампоани. В региони със слаба степен на инвазия от бълхи и където кърлежите не са сериозна заплаха Фиприст спот-он разтвор може да се прилага на всеки два до три месеца.

Път на въвеждане: Разтвор за прилагане върху ограничен участък от кожата..

Начин на приложение:

Изважда се еднодозовата пипета от плика. Пипетата се задържа в изправено положение и капачката се завърта и сваля. Капачката се обръща и се слага обратно с другия край върху еднодозовата пипета. Капачката се натиска и се завърта така, че да се пробие пипетата, след това капачката се сваля от еднодозовата пипета. Разгръща се козината на животното в областта на ръба на костта преди плешките така, че кожата да стане видима. Поставя се края на пипетата с еднократна доза върху кожата и се натиска няколко пъти до изпразване на съдържимото директно върху кожата на определеното място.



Продуктът е ефективен срещу бълхи в продължение на два месеца и срещу кърлежи в продължение на 4 седмици, в зависимост от възможността за контакт с околната среда. Бълхите се унищожават в рамките на 24 часа след заразяване.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани нежелани реакции при животни, за които е предназначен продукта при изследвания на кученца на 8 седмична възраст, растящи кученца с телесно тегло около 2 kg, които са третирани веднъж с доза пет пъти по-висока от препоръчителната. Рискът от очаквани нежелани реакции може да се увеличи с предозирането (виж раздел 4.6). Поради това животните трябва винаги да бъдат третирани с пипета от правилния размер, съответстващ на телесното тегло.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

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

5.1 Фармакодинамични свойства

Фипронил е инсектицид/акарицид, който спада към групата на фенилпиразола. Той действа на членестоногите чрез взаимодействие със свързано-отварящите се хлоридни канали, като тези, отварящи се чрез невротрансмитера 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 акарите и инсектите.

Продуктът Фиприст спот-он разтвор съдържа фипронил като активна съставка, която притежава уникален механизъм на действие срещу бълхи и кърлежи. Фиприст спот-он разтвор се натрупва в липидния компонент на фоликулите на кожата и космите и постоянно се елиминира от космените фоликули в кожата и космите, осигурявайки по този начин непрекъснато действие.

5.2 Фармакокинетични особености

След локално приложение на лекарствения продукт Фиприст спот-он разтвор върху кучета, фипронил се абсорбира умерено (15%). При кучета са наблюдавани променливи концентрации в кръвната плазма на фипронил.

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 ингвиналната област).

При кучетата, фипронил основно се метаболизира до сулфонов метаболит (RM 1602), който също притежава инсектициден и акарициден ефект. При кучетата, концентрацията на фипронил в козината се намалява с приблизително 3 - 4 µg/g за 56 дни след приложението.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Butylhydroxytoluene (E321)
Butylhydroxyanisol (E320)
Ethanol 96%
Polysorbate 80
Povidone H 25
Diethylene Glycol-Monoethylether

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.
Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пипета (PP), запушалка с острие (PE или POM): еднодозова пипета от 2,68 ml спот –он разтвор в трислоен плик. (PETP/Al/LDPE).

Кутия с 1, 3, 6, 10 и 20 пипети.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки при унищожаване на неизползван продукт или отпадъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Лекарственият продукт не трябва да се изхвърля във водни басейни тъй като това може да е опасно за рибите и водните организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2477/21.01.2015

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

10.02.2010

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕКАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12.2014

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. ПЛАМЕН МОЛЛОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Fypryst 268 mg spot-on solution for dogs
Fipronil
Фиприст 268 mg спот-он разтвор за кучета
Фипронил

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 пипета (2,68 ml) съдържа:

Активна субстанция

Fipronil 268 mg.

Ексципиенти:

Butylhydroxyanisol (E 320)	0,54 mg
Butylhydroxytoluene (E321)	0,27 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък от кожата.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 едноразова пипета по 2,68 ml
3 едноразови пипети по 2,68 ml
6 едноразови пипети по 2,68 ml
10 едноразови пипети по 2,68 ml
20 едноразови пипети по 2,68 ml

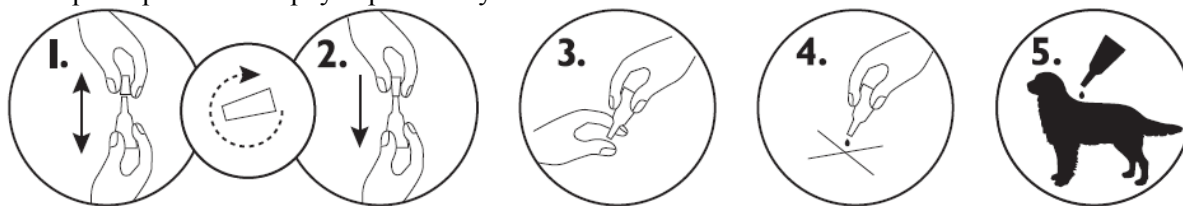
5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета (20-40 kg)

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 №

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

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

ЕТИКЕТ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Фиприст 268 mg спот-он разтвор за кучета
Фипронил

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

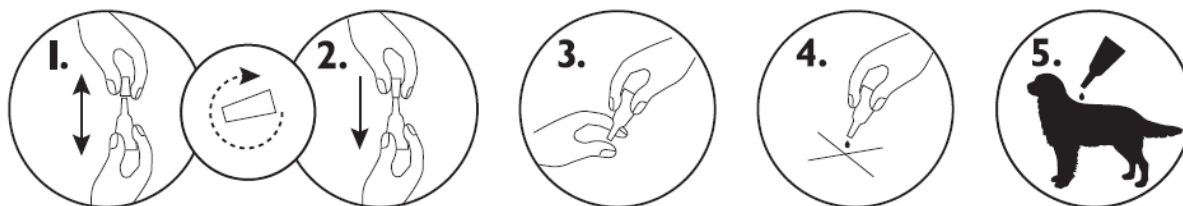
Фипронил 268 mg

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

Еднодозова пипета по 2,68 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Разтвор за прилагане върху ограничен участък от кожата.
Кучета (20-40 kg)



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 268 mg спот-он разтвор за кучета
Фипронил

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

KRKA

3. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.