

ЛИСТОВКА ЗА:

ФИПРИСТ 67 mg спот-он разтвор за кучета
ФИПРИСТ 134 mg спот-он разтвор за кучета
ФИПРИСТ 268 mg спот-он разтвор за кучета
ФИПРИСТ 402 mg спот-он разтвор за кучета

FYPRYST 67 mg spot-on solution for dogs
FYPRYST 134 mg spot-on solution for dogs
FYPRYST 268 mg spot-on solution for dogs
FYPRYST 402 mg spot-on solution for dogs

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

ФИПРИСТ 67 mg спот-он разтвор за кучета
ФИПРИСТ 134 mg спот-он разтвор за кучета
ФИПРИСТ 268 mg спот-он разтвор за кучета
ФИПРИСТ 402 mg спот-он разтвор за кучета

Фипронил

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 пипета (0,67 ml) съдържа:

Активна субстанция:

Fipronil 67 mg

Ексципиенти:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,134 mg

Butylhydroxytoluene (E 321) 0,067 mg

1 пипета (1,34 ml) съдържа:

Активна субстанция:

Fipronil 134 mg

Ексципиенти:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,27 mg

Butylhydroxytoluene (E 321) 0,13 mg

1 пипета (2,68 ml) съдържа:

Активна субстанция:

Fipronil 268 mg

Ексципиенти:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,54mg

Butylhydroxytoluene (E 321) 0,27 mg

1 пипета (4,02 ml) съдържа:

Активна субстанция

Fipronil 402 mg

Ексципиенти:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,80 mg

Butylhydroxytoluene (E 321) 0,40 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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

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

Профилактика и лечебно третиране на кучета, инвазирани от *Trichodectes canis* хапещи въшки.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Поради липса на достатъчно данни, лекарственият продукт не трябва да се употребява при кученца под 8 седмична възраст или с тегло под 2 kg.

Да не се използва 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.

Този лекарствен продукт е предназначен за кучета. Да не се използва при котки тъй като приложението му може да доведе до предозиране.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В случай на облизване от животното може да се наблюдава краткотрайна хиперсаливация, която се дължи основно на естеството на пълнителя. След употреба може да се получат преходни кожни реакции на мястото на приложението (промяна в цвета на кожата, локална алопеция, сърбеж или зачервяване на кожата) и общ сърбеж или загуба на козина, които са наблюдавани много рядко. Изключително рядко се наблюдават хиперсаливация, обратими неврологични симптоми (хиперестезия, депресия, нервност), повръщане или дихателни проблеми.

Да се избягва предозиране.

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

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета

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

Дозировка:

Една еднократна пипета с 0,67 ml спот - он разтвор за куче с тегло от 2 до 10 kg.

Една еднократна пипета с 1,34 ml спот - он разтвор за куче с тегло от 10 до 20 kg.

Една еднодозова пипета с 2,68 ml спот - он разтвор за куче с тегло до 40 kg.

Една еднодозова пипета с 4,02 ml спот - он разтвор за куче с тегло над 40 kg.

Една еднодозова пипета с 4,02 ml спот - он разтвора за куче с тегло над 40 kg и подходяща по-малка еднодозова пипета за кучета с тегло над 60 kg.

По този начин вие ще осигурите минималната препоръчителна доза от 6,7 mg/kg.

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

Месечно лечение се препоръчва в случаите когато съществува повишен риск от повторно опаразитяване с бълхи, ако кучето е алергично към охапване от бълхи и в случаите, когато е необходим контрол върху инфестацията с бълхи или при често къпане на кучето с хипоалергични или омекотяващи шампоани. В областите, които не са сериозно застрашени от опаразитяване с бълхи и кърлежи, лекарственият продукт Фиприст спот-он разтвор може да се прилага всеки втори до трети месец.

Път на въвеждане:

Разтвор за прилагане върху ограничен участък от кожата .

Начин на приложение:

Извадете еднодозовата пипета от плика. Задръжте еднодозовата пипета в изправено положение, завъртете и свалете капачката. Обърнете капачката и я сложете обратно с другия край върху еднодозовата пипета. Натиснете я и завъртете капачката така, че да се пробие пипетата, след това свалете капачката от еднодозовата 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 съдържимо директно върху кожата на определеното място.



Продуктът има постоянна ефикасността срещу бълхи в продължение на два месеца и срещу кърлежи в продължение на 4 седмици, в зависимост от степента на замърсяване на околната среда. Бълхи се унищожават в рамките на 24 часа след заразяване.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Кърлежите от 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 оближдане от други животни след приложението му.

Поради липса на данни относно ефикасността на лекарствения продукт след къпане/измиване с шампоан на животните, **къпане** не се препоръчва до 2 дни след приложението на продукта, както и по-често къпане от веднъж седмично. Омекотяващи шампоани могат да се използват преди апликацията. Ако обаче се използват седмицата след апликацията, те намаляват продължителността на защитата срещу бълхите на около 5 седмици.

Проведените 6 седмични проучвания показват, че къпането веднъж седмично при употреба на медицински шампоан, съдържащ 2% хлорхексидин не повлиява ефективността на лекарствения продукт срещу бълхите.

След приложението на лекарствения продукт къпането на кучетата в естествени водни източници трябва да се избягва за 2 дни (виж точка 13).

След апликацията може да се открият единични кърлежи. Затова е невъзможно напълно да се изключи преноса на инфекциозни заболявания при неблагоприятни състояния.

Възможно е да има прикачени единични кърлежи. Поради тази причина пренасянето на заразни болести от кърлежи не може да бъде напълно изключена, ако условията са неблагоприятни.

Като правило, кърлежите ще бъдат унищожени и ще паднат от кожата в рамките на 24 до 48 часа след заразяване, без да са поели кръв. Наличието на единични кърлежи след лечението не може да се изключи по време на периода на действие на продукта.

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 развъдни и бременни женски кучета 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, прилагачи 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. Трябва да се избягва контакт на пръстите със съдържимо. 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 се изхвърля във водни басейни, тъй като това може да е опасно за рибите и водните организми.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12. 2014

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Картонена кутия, която съдържа еднодозова пипета от 0,67 ml разтвор, всяка, пакетирана в трипластов плик.

Картонена кутия, която съдържа еднодозова пипета от 1,34 ml разтвор, всяка, пакетирана в трипластов плик.

Картонена кутия, която съдържа еднодозова пипета от 2,68 ml разтвор, всяка, пакетирана в трипластов плик.

Картонена кутия, която съдържа еднодозова пипета от 4,02 ml разтвор, всяка, пакетирана в трипластов плик.

Кутия с 1, 3, 6, 10 и 20 пипети.

Не всички видове опаковки могат да се пуснат на пазара.

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 постсинаптичния 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.

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 зона). 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.