

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Фиприст Комбо 67 mg/ 60,3 mg спот-он разтвор за кучета от дребни породи
Фипронил, S-Метопрен

Fypryst Combo 67 mg/ 60.3 mg spot-on solution for small dogs
Fipronil, S-Methoprene

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всяка пипета от 0,67 ml съдържа:

Активни субстанции:

Fipronil	67 mg
S-Methoprene	60,3 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 0,67 ml
3 x 0,67 ml
6 x 0,67 ml
10 x 0,67 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета 2-10 kg

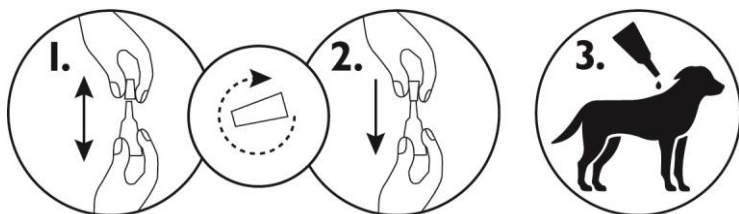
6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Да се употребява при опаразитяване или опасност от такова с бълхи, кърлежи и / или хапещи
въшки при кучета.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.



8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

11. 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.

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

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

Фипронил и S-метопрен не трябва да бъдат изхвърляни 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
Словения

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**

Саше

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Фиприст Комбо 67 mg/ 60,3 mg спот-он разтвор за кучета от дребни породи
Фипронил, S-метопрен

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всяка пипета от 0,67 ml съдържа:

Активни субстанции:

Fipronil	67 mg
S-Methoprene	60,3 mg

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

1 x 0,67 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.
Кучета 2-10 kg



5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

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**

ПИПЕТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Fupryst Combo 67 mg/ 60,3 mg
Fipronil, S-Methoprene

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

KRKA

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

ЛИСТОВКА:

Фиприст Комбо 67 mg/ 60,3 mg спот-он разтвор за кучета от дребни породи
Фиприст Комбо 134 mg/ 120,6 mg спот-он разтвор за кучета от средни породи
Фиприст Комбо 268 mg/ 241,2 mg спот-он разтвор за кучета от едри породи
Фиприст Комбо 402 mg/ 361,8 mg спот-он разтвор за кучета от много едри породи

Fypriyst Combo 67 mg/ 60.3 mg spot-on solution for small dogs
Fypriyst Combo 134 mg/ 120.6 mg spot-on solution for medium dogs
Fypriyst Combo 268 mg/ 241.2 mg spot-on solution for large dogs
Fypriyst Combo 402 mg/ 361.8 mg spot-on solution for extra large 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
Словения

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Фиприст Комбо 67 mg/ 60,3 mg спот-он разтвор за кучета от дребни породи
Фиприст Комбо 134 mg/ 120,6 mg спот-он разтвор за кучета от средни породи
Фиприст Комбо 268 mg/ 241,2 mg спот-он разтвор за кучета от едри породи
Фиприст Комбо 402 mg/ 361,8 mg спот-он разтвор за кучета от много едри породи
Фипронил, S-Метопрен

Fypriyst Combo 67 mg/ 60.3 mg spot-on solution for small dogs
Fypriyst Combo 134 mg/ 120.6 mg spot-on solution for medium dogs
Fypriyst Combo 268 mg/ 241.2 mg spot-on solution for large dogs
Fypriyst Combo 402 mg/ 361.8 mg spot-on solution for extra large dogs
Fipronil, S-Methoprene

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка пипета от 0,67 ml съдържа:

Активна субстанция:

Fipronil	67 mg
S-Methoprene	60,30 mg

Ексципиенти:

Butylhydroxyanisole (E320)	0,134 mg
Butylhydroxytoluene (E321)	0,067 mg

Всяка пипета от 1,34 ml съдържа:

Активна субстанция:

Fipronil	134 mg
S-Methoprene	120,60 mg

Ексципиенти:

Butylhydroxyanisole (E320)	0,27 mg
Butylhydroxytoluene (E321)	0,13 mg

Всяка пипета от 2,68 ml съдържа:

Активна субстанция:

Fipronil	268 mg
S-Methoprene	241,20 mg

Ексципиенти:

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

Всяка пипета от 4,02 ml съдържа:

Активна субстанция:

Fipronil	402 mg
S-Methoprene	361,80 mg

Ексципиенти:

Butylhydroxyanisole (E320)	0,80 mg
Butylhydroxytoluene (E321)	0,40 mg

Бистър, жълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При кучета:

Да се използва при опаразитяване с бълхи, самостоятелно или в комбинация с кърлежи, и / или хапещи въшки.

- Лечение на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Инсектицидна ефикасност срещу нови опаразитявания с възрастни форми бълхи, с продължителност 8 седмици. Превенция на размножаването на бълхите чрез инхибиране развитието на яйцата (овоцидна активност), и на ларвите и какавидите (ларвицидна активност), произхождащи от яйца, снесени от възрастните бълхи, за осем седмици след приложението.
- Лечение на опаразитяване с кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Продуктът има продължителна акарицидна ефикасност за 4 седмици срещу кърлежи.
- Лечение на опаразитяване с хапещи въшки (*Trichodectes canis*).

Продуктът може да бъде използван като част от стратегията за лечение на алергичен дерматит причинен от бълхи при кучета (FAD), когато е диагностициран предварително от ветеринарен лекар.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Поради липса на достатъчно данни, продуктът за кучета с тегло 2-10 kg не бива да се използва при кученца под 8-седмична възраст и тегло под 2 kg, докато продуктът за кучета с тегло 10-20 kg, 20-40 kg и над 40 kg, не бива да се използва при кученца под 8-седмична 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 неблагоприятни реакции или дори смърт.

Да не се използва при животни, за които не е предназначен поради липса на проучвания.

Продуктът е разработен специално за кучета. Да не се използва при котки и порове, тъй като това може да доведе до предозиране.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Сред много редките (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения) предполагаеми неблагоприятни реакции след употреба са наблюдавани преходни кожни реакции на мястото на приложение (обезцветяване на кожата, локална алопеция, сърбеж, еритема) и общо зачервяване, или алопеция. След употреба също така са наблюдавани усилена саливация, обратими неврологични симптоми (свръхчувствителност, депресия, нервни симптоми), повръщане или дихателни проблеми.

В случай на облизване на мястото на приложение може да се наблюдава кратък период на хиперсаливация, главно поради естеството на ексципиента.

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

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета 2-10 kg
Кучета 10-20 kg
Кучета 20-40 kg
Кучета над 40 kg

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

Дозировка:

Само за външно приложение (прилагане върху ограничен участък).

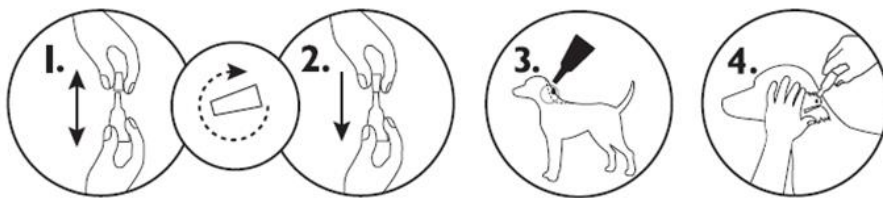
Чрез локално приложение върху кожата в зависимост от телесната маса, както следва:

Кучета	Брой пипети	Обем на пипетите	Количество (фипронил + (S)-метопрен
над 2 kg и до 10 kg	1 пипета	0,67 ml	67 mg + 60,3 mg
над 10 kg и до 20 kg	1 пипета	1,34 ml	134 mg + 120,6 mg
над 20 kg и до 40 kg	1 пипета	2,68 ml	268 mg + 24,2 mg
над 40 kg	1 пипета	4,02 ml	402 mg + 361,8 mg

Това отговаря на минимална препоръчителна доза от 6,7 mg/kg фипронил и 6 mg/kg за (S)-метопрен, чрез локално приложение върху кожата.

Начин на приложение:

1. Извадете пипетата от опаковката. Задръжте пипетата в изправено положение, завъртете и свалете капачката.
2. Обърнете капачката и я сложете обратно с другия край върху пипетата. Натиснете я и завъртете капачката така, че да се пробие пипетата, след това свалете капачката от пипетата.
3. Приложете върху кожата в основата на врата пред плешките.
4. Разделете козината в основата на врата пред плешките докато кожата стане видима. Допрете върха на пипетата до кожата и стиснете пипетата няколко пъти до напълно изпразване на съдържанието ѝ директно върху кожата на едно място.



9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Може да се наблюдават временни промени в космената покривка (слепване/омазняване на козината).

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 при температура под 30 °C.

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

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Къпане/потапване 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 приложението, но се намалява продължителността на защита срещу бълхи до приблизително 5 седмици, когато се използват всяка седмица след приложението на продукта. Къпането веднъж седмично с медицински шампоан, съдържащ 2% хлорхексидин, не е повлияло върху ефикасността на продукта срещу бълхи при 6-седмично проучване.

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

Да се избягва контакт на продукта 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.

Фипронил и (S) метопрен може да засегнат водните организми. Да не се позволява на кучетата да плуват във водни басейни до 2 дни след приложението

Бременност и лактация:

Продуктът може да се използва по време на бременност и лактация.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при проучвания за безопасността на продукта при животни, за които е предназначен, при изследвания на кученца на 8 седмична възраст, растящи кученца, и такива с телесна маса около 2 kg, третирани еднократно с доза пет пъти по-висока от препоръчителната. Рискът от очаквани неблагоприятни реакции може да се увеличи с предозирането (виж точка 6), поради което животните трябва винаги да бъдат третирани с пипета от правилния размер, съответстващ на телесната маса.

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

Продуктът може да причини дразнене на лигавиците, кожата и очите. Затова трябва да се избягва контакт на продукта с устата, кожата и очите.

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

Да се избягва контакт на продукта 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 продукта. Тетрираните животни не трябва да се гаят докато мястото на приложение на продукта не изсъхне. Не трябва да се позволява на деца да играят с третирани животни, докато не изсъхне мястото на приложение 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 при стопаните и особено при деца.

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

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

Фипронил и S-метопрен не трябва да бъдат изхвърляни във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2019

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Картонена кутия, съдържаща 1, 3, 6 или 10 пипети.

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

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

КРКА България ЕООД
ул. „Якубица“ №19, ет.4
гр. София, 1164
тел. 02/ 962 34 50
факс 02/962 35 20

