

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

### 2. Състав

Всяка пипета от 0,5 ml съдържа:

#### Активни вещества:

Fipronil	50 mg
S-Methoprene	60 mg

#### Помощни вещества:

Butylhydroxyanisole (E320)	0,1 mg
Butylhydroxytoluene (E321)	0,05 mg

Бистър жълт разтвор.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки и порове.



### 4. Показания за употреба

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 (*Stenocephalides* 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).

## **5. 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.

## **6. Специални предупреждения**

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 ветеринарният лекарствен продукт, не се препоръчва къпането на животните до 2 дни след приложението на този ветеринарен лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се избягва контакт на ветеринарният лекарствен продукт с очите на животните.

Важно е да се осигури приложение на ветеринарният лекарствен продукт върху място, което животното не може да облизва 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 ветеринарният лекарствен продукт на животните:

Ветеринарният лекарствен продукт може да причини дразнене на лигавиците, кожата и очите. Затова трябва да се избягва контакт на ветеринарният лекарствен продукт с устата, кожата и очите.

Хора с установена свръхчувствителност към инсектициди или алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарният лекарствен продукт. Да се избягва контакт на ветеринарният 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 третирани през деня, а рано вечер, като на тези животни да не се позволява да спят при стопаните и особено при деца.

#### 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.

#### Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

#### Предозиране:

Рискът от поява на неблагоприятни реакции се увеличава при предозиране (вижте точка „Неблагоприятни реакции“).

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 третирания с доза пет пъти по-висока от препоръчителната, е наблюдавана загуба на тегло при някои от животните.

#### Основни несъвместимости:

Не са известни.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Котки, порове:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Лющене на кожата на мястото на приложение, алопеция на мястото на приложение, сърбеж на мястото на приложение, еритема на мястото на приложение Генерализиран сърбеж, алопеция
С неизвестна честота	Хиперсаливация <sup>1</sup> , повръщане

(от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата):

Хиперестезия<sup>2</sup>, депресия<sup>2</sup>, неврологични симптоми<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Може да се наблюдава и в случай на облизване на мястото на приложение (главно поради естеството на помощното вещество).

<sup>2</sup>Обратими.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>.

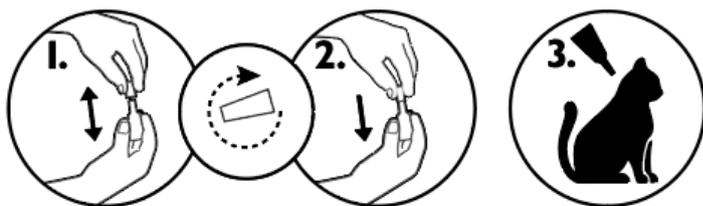
## 8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

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).

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).

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 изтискате цялото съдържание директно върху кожата в едно място.



## 9. Съвети за правилното прилагане на продукта

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

## 10. Карентни срокове

Не е приложимо.

## 11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 30 °С.

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

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената кутия след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Този ветеринарен 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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

## **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска без лекарско предписание.

## **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

№ 0022-2241

Размери на опаковката:

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

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

## **15. Дата на последната редакция на текста**

08/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Тел: +359 2 962 34 50