

## ЛИСТОВКА:

Фиприст Комбо 50 mg/60 mg спот-он разтвор за котки и порове

Fypryst Combo 50 mg/60 mg spot-on solution for cats and ferrets

### 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 50 mg/60 mg спот-он разтвор за котки и порове

Фипронил, S-Метопрен

Fypryst Combo 50 mg/60 mg spot-on solution for cats and ferrets

Fipronil, S-Methoprene

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка пипета от 0,5 ml съдържа:

#### Активни субстанции:

Fipronil 50 mg

S-Methoprene 60 mg

#### Ексципиенти:

Butylhydroxyanisole (E320) 0.1 mg

Butylhydroxytoluene (E321) 0.05 mg

Бистър, жълт разтвор.

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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 6 седмици след приложението.
- Елиминиране на кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Продуктът има продължителна акарицидна ефикасност до 2 седмици срещу кърлежи (на базата на експериментални данни).

- Елиминиране на хапещи въшки (*Felicola subrostratus*).

Продуктът може да се използва като част от стратегията за контрол на алергичен дерматит, причинен от бълхи (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*). Продуктът има продължителна акарицидна ефикасност за 4 седмици срещу кърлежи (на базата на експериментални данни).

## **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при котенца под 8 седмична възраст и / или при такива с тегло под 1 kg, поради липса на достатъчно данни. Да не 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 поява на неблагоприятни реакции или дори смърт.**

Поради липса на проучвания, употребата на този продукт не се препоръчва при животни, за които не е предназначен.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

При котки:

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 (лющение на кожата, локална алопеция, сърбеж, еритема) и генерализиран сърбеж, или алопеция. След употреба също така са наблюдавани усилена саливация, обратими неврологични симптоми (свръхчувствителност, депресия, други нервни симптоми) или повръщане.

В случай на облизване на мястото на приложение може да се наблюдава кратък период на хиперсаливация, 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**

Котки и порове.

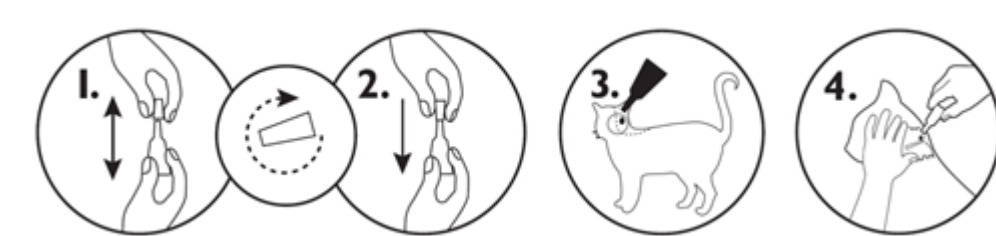
## **8. ДОЗИРОВКА ПРИ ВСЕКИ ВИД, ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

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 препоръчителна 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 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 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**

Минималният интервал между приложенията е 4 седмици.

## **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 предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

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 третиран с подходящи инсектициди и редовно почиствани с прахосмукачка.

Няма налични данни за ефекта на къпане/прилагане на шампоан върху ефикасността на продукта при котки и порове. Въпреки това, на база на информацията налична за кучета, третирани с шампоан, 2 дни след приложението на продукта, не се препоръчва къпането на животните до 2 дни след приложението на продукта.

#### 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 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.

#### Бременност и лактация:

При котки, продукта може да се използва по време на бременност. Потенциалната токсичност на продукта при котенца под 8 седмична възраст в контакт с третирани женски котки, не е документирана. Необходими са специални мерки в този случай.

При порове:

Лабораторните проучвания не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при порове по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

#### Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Рискът от очаквани неблагоприятни реакции може да се увеличи с предозирането.

При котки

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при лабораторни проучвания, относно безопасността на продукта при животни, за които е предназначен при изследвания на котенца на 8 седмична, както и на по-голяма възраст и с телесна маса около 1 kg, третирани веднъж месечно с доза пет пъти по-висока от препоръчителната за шест последователни месеца.

Възможна е появата на сърбеж непосредствено след третирането.

Предозирането на продукта 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-голяма възраст и третирани веднъж на всеки 2 седмици с пет пъти по-висока от препоръчителна доза за четири третирания, се наблюдава загуба на телесна маса при някои от животните.

#### 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