

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Фиприст Комбо 67 mg/60,3 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета от дребни породи

Фиприст Комбо 134 mg/120,6 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета от средни породи

Фиприст Комбо 268 mg/241,2 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета от едри породи

Фиприст Комбо 402 mg/361,8 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета от много едри породи

Fupryst Combo 67 mg/60.3 mg spot-on solution for small dogs

Fupryst Combo 134 mg/120.6 mg spot-on solution for medium dogs

Fupryst Combo 268 mg/241.2 mg spot-on solution for large dogs

Fupryst Combo 402 mg/361.8 mg spot-on solution for extra large dogs

### 2. Състав

Всяка пипета от 0,67 ml съдържа:

#### Активни вещества:

Fipronil	67 mg
S-Methoprene	60,30 mg

#### Помощни вещества:

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

Всяка пипета от 1,34 ml съдържа:

#### Активни вещества:

Fipronil	134 mg
S-Methoprene	120,60 mg

#### Помощни вещества:

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

Всяка пипета от 2,68 ml съдържа:

#### Активни вещества:

Fipronil	268 mg
S-Methoprene	241,20 mg

#### Помощни вещества:

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

Всяка пипета от 4,02 ml съдържа:

#### Активни вещества:

Fipronil	402 mg
----------	--------

S-Methoprene 361,80 mg

**Помощни вещества:**

Butylhydroxyanisole (E320) 0,80 mg

Butylhydroxytoluene (E321) 0,40 mg

Бистър жълт разтвор.

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

Кучета >2-10 kg

Кучета >10-20 kg

Кучета >20-40 kg

Кучета >40 kg



**4. Показания за употреба**

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*). Ветеринарният лекарствен продукт има продължителна акарицидна ефикасност до 4 седмици срещу кърлежи.

- Лечение на опаразитяване с хапещи въшки (*Trichodectes canis*).

Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде използван като част от стратегията за лечение на алергичен дерматит причинен от бълхи при кучета (*Flea Allergy Dermatitis*, FAD), когато е диагностициран предварително от ветеринарен лекар.

**5. Противопоказания**

Поради липса на достатъчно данни, ветеринарният лекарствен продукт за кучета с телесна маса >2-10 kg не трябва да се използва при кученца под 8-седмична възраст и/или при такива с телесна маса под 2 kg, докато продуктите за кучета с телесна маса >10-20 kg, >20-40 kg и над 40 kg, не трябва 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 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.

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

## **6. Специални предупреждения**

### Специални предупреждения:

Къпане/потопяване във вода до 2 дни след приложение на ветеринарния лекарствен продукт както и по-честото, от веднъж седмично къпане, трябва да се избягва, поради отсъствие на сведения как това ще се отрази на ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт.

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 ветеринарния лекарствен продукт. 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 безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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

Важно е да се осигури приложение на ветеринарния лекарствен продукт върху място, което животното не може да облизва и да се предотврати взаимното облизване с други животни след приложението му.

### Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

Хора с установена свръхчувствителност към инсектициди или алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Да се избягва контакт на ветеринарния 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.

Третирани 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 третирани 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.

### Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

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 (вижте точка „Специални предпазни мерки при унищожаване“).

### Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

### Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Не са известни.

### Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при проучвания за безопасност на продукта при вида животни, за който 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 поява на неблагоприятни реакции може да се увеличи с предозирането (вижте точка „Неблагоприятни реакции“), поради което животните трябва винаги да бъдат третирани с пипета от правилния размер, съответстващ на телесната маса.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

## 7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Обезцветяване 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 (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата):	Хиперсаливация <sup>1</sup> , повръщане Хиперестезия <sup>2</sup> , депресия <sup>2</sup> , неврологични симптоми <sup>2</sup> Нарушения на дихателните пътища

<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

Само за външна употреба, прилагане върху ограничен участък.

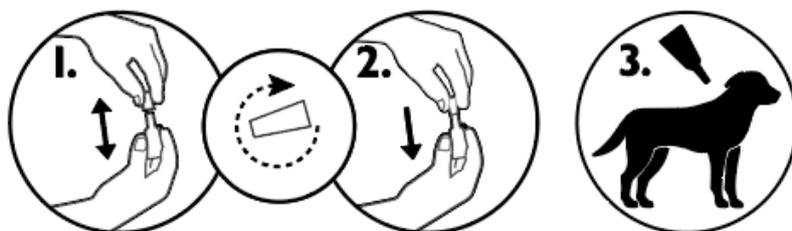
Да се прилага чрез локално приложение върху кожата съгласно телесната маса както следва:

Кучета	Брой пипети	Обем на пипетата	Концентрация на активните вещества (fipronil + (S)-methoprene)
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 + 241,2 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 (S)-метопрен, чрез локално приложение върху кожата.

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.

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

## **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**

№ 0022-2237

№ 0022-2238

№ 0022-2239

№ 0022-2240

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1, 3, 6 или 10 пипети, всяка пипета съдържа 0,67 ml.

Картонена кутия, съдържаща 1, 3, 6 или 10 пипети, всяка пипета съдържа 1,34 ml.

Картонена кутия, съдържаща 1, 3, 6 или 10 пипети, всяка пипета съдържа 2,68 ml.

Картонена кутия, съдържаща 1, 3, 6 или 10 пипети, всяка пипета съдържа 4,02 ml.

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