

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

ФИПРИСТ 67 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета
ФИПРИСТ 134 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета
ФИПРИСТ 268 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета
ФИПРИСТ 402 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък 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

2. Състав

Всяка пипета от 0,67 ml съдържа:

Активни вещества:

Fipronil 67 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

Помощни вещества:

Butylhydroxyanisole (E320) 0,27 mg

Butylhydroxytoluene (E321) 0,13 mg

Всяка пипета от 2,68 ml съдържа:

Активни вещества:

Fipronil 268 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

Помощни вещества:

Butylhydroxyanisole (E320) 0,80 mg

Butylhydroxytoluene (E321) 0,40 mg

Светложълта течност.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета $>2 \text{ kg} \leq 10 \text{ kg}$

Кучета $>10 \text{ kg} \leq 20 \text{ kg}$

Кучета >20 kg ≤ 40 kg

Кучета >40 kg - 60 kg



4. Показания за употреба

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

Лечение и контрол на алергичен дерматит при кучета, причинен от бълхи (Flea Allergy Dermatitis, FAD).

Профилактика и лечение на кучета, опаразитени с *Trichodectes canis* хапещи въшки.

5. Противопоказания

Поради липса на достатъчно данни, ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва при кученца под 8-седмична възраст и/или при такива с телесна маса под 2 kg.

Да не се използва при болни животни (системни заболявания, треска) или при животни в период на възстановяване.

Да не се използва при зайци поради опасност от неблагоприятни събития или дори смърт.

Този ветеринарен лекарствен продукт е предназначен за употреба при кучета. Да не се използва при котки, за да се избегне предозиране.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Кърлежите по животните трябва да бъдат отстранени преди употребата на ветеринарния лекарствен продукт, за да се намали рискът от трансмисивни заболявания.

Къпане/потопяне 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 данни как това ще се отрази на ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт. Емолиентни шампоани могат да се използват преди приложението, но се намалява продължителността на защитата 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 ветеринарния лекарствен продукт срещу бълхи при 6-седмично проучване.

Може да има прикрепване на единични кърлежи. Поради тази причина предаването на инфекциозни заболявания, причинени от кърлежи не може да бъде напълно изключено при неблагоприятни условия. Като правило, кърлежите ще бъдат унищожени и ще паднат от животното в рамките на 24 до 48 часа след заразяване, без да са поели кръв. Прикрепването на единични кърлежи в периода на ефикасност на ветеринарния лекарствен продукт не може да бъде изключено.

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:

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

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

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

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

Хора с установена свръхчувствителност към фипронил или алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Да се избягва контакт на ветеринарния лекарствен продукт с пръстите на ръцете. Ако се случи такъв контакт, измийте незабавно с вода и сапун.

При случайно попадане в очите, те трябва да се изплакнат с чиста вода.

Да се измиват ръцете след употреба.

Третираните животни не трябва да се гаят и не трябва да се позволява на деца да играят с третираните животни, докато мястото на приложение на ветеринарния лекарствен продукт не изсъхне. Поради тази причина не се препоръчва животните да бъдат третираны през деня, а рано вечер, като на тези животни да не се позволява да спят при стопаните и особено при деца.

Да не се пуши, да не се пие и да не се консумира храна по време на прилагането на ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

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:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт е доказана при кучки за разплод и при бременни и лактиращи кучки, третираны с няколко последователни дози до 3 пъти по-високи от максималните препоръчителни дози.

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Може да се прилага при животни за разплод.

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

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при лабораторни проучвания за безопасността на ветеринарния лекарствен продукт при вида животни, за който е предназначен, при изследвания на кученца на 8-седмична възраст, растящи кученца и с телесна маса около 2 kg, които са третираны еднократно с доза пет пъти по-висока от препоръчителната. Рискът от поява на неблагоприятни реакции (вижте точка „Неблагоприятни реакции“) може да се увеличи с предозирането, поради което животните трябва винаги да бъдат третираны с пипета от правилния размер, съответстващ на телесната маса.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

При кучета:

<p>Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):</p>	<p>Алоpecia на мястото на приложение¹, сърбеж на мястото на приложение¹, зачервяване на мястото на приложение¹, обезцветяване на кожата на мястото на приложение¹ Сърбеж, генерализирана алоpecia Хиперсаливация², повръщане Неврологични симптоми³, хиперестезия³ Дихателните проблеми Депресия³</p>
--	---

¹ Преходни

² Може да се наблюдава и в случай на облизване на мястото на приложение (главно поради естеството на помощното вещество)

³ 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

Прилагане върху ограничен участък.

Дозировка:

Една едnodозова пипета от 0,67 ml разтвор за прилагане върху ограничен участък на куче с телесна маса над 2 kg и до 10 kg.

Една едnodозова пипета от 1,34 ml разтвор за прилагане върху ограничен участък на куче с телесна маса над 10 kg и до 20 kg.

Една едnodозова пипета от 2,68 ml разтвор за прилагане върху ограничен участък на куче с телесна маса над 20 kg и до 40 kg.

Една едnodозова пипета от 4,02 ml разтвор за прилагане върху ограничен участък на куче с телесна маса над 40 kg. Една едnodозова пипета от 4,02 ml разтвор за прилагане върху ограничен участък и подходяща по-малка едnodозова пипета за кучета с телесна маса над 60 kg.

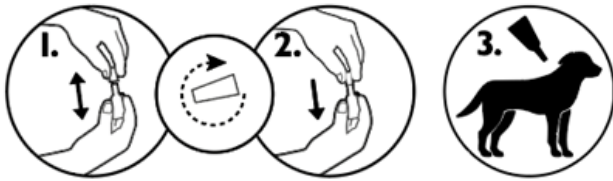
По този начин, Вие осигурявате минималната препоръчителна доза фипронил от 6,7 mg/kg.

Препоръчва се третиране всеки месец, в случаи, в които има висок риск от повторно опаразитяване с бълхи, ако кучето е алергично към ухапване от бълхи, при необходимост от контрол върху опаразитяване с кърлежи, или ако кучето се къпе често с хипоалергични или омекотяващи шампоани. В региони със слаба степен на инвазия от бълхи и кърлежи, ветеринарния лекарствен продукт може да се прилага на всеки два до три месеца.

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 врата преди плешките, докато кожата стане видима. Поставете заострения край на пипетата върху кожата и стиснете

силно няколко пъти, за да изстискате цялото съдържание директно върху кожата в едно място.



Ветеринарният лекарствен продукт е ефективен срещу бълхи в продължение на два месеца и срещу кърлежи в продължение на 4 седмици, в зависимост от възможността за контакт с околната среда. Бълхите се унищожават в рамките на 24 часа след заразяване.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Поради липса на проучвания относно безопасността на ветеринарния лекарствен продукт, минималния интервал между третиранията 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 в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

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 може да бъде опасен 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

№ 0022-2476

№ 0022-2474

№ 0022-2477

№ 0022-2475

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

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

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

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

Размери на опаковката:

Кутия с 1, 3, 6, 10 и 20 пипети.

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

15. Дата на последната редакция на текста

09/2025

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