

ЛИСТОВКА ЗА

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

Fupryst 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

Fupryst 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 хапеци въшки:

- Елиминиране на бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Инсектицидна ефикасност срещу нови опаразитявания с възрастни форми на бълхи в 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, за 6 седмици след приложението.
- Елиминиране на кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Продуктът има продължителна акарицидна активност 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 в 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 активност до 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. 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

Да не се предозира.

При котки:

Сред много редките предполагаеми неблагоприятни реакции след употреба са наблюдавани преходни кожни реакции на мястото на приложение (лющене 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 каквито и да било сериозни неблагоприятни реакции или други ефекти, които не са споменати в тази листовка, моля, информирайте Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки и порове.

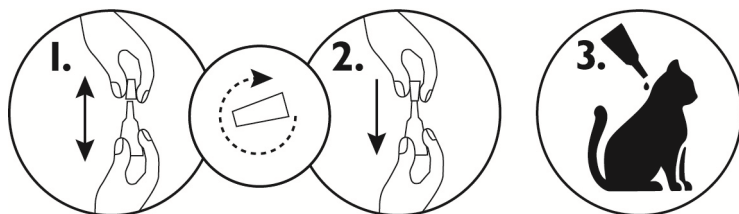
8. ДОЗИРОВКА ПРИ ВСЕКИ ВИД, ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Една пипета от 0,5 ml за котка, отговаряща на минимална препоръчителна доза от 5 mg/kg фипронил и 6 mg/kg за (S)-метопрен, чрез локално приложение върху кожата.

Една пипета от 0,5 ml за пор, отговаряща на препоръчителна доза от 5 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. Разгърнете козината на животното в областта на ръба на врата преди плешките така, че кожата да стане видима. Поставете края на пипетата върху кожата и я натиснете няколко пъти до пълното изпразване на съдържимото директно върху кожата на определеното 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 за да се предпази от светлина и влага.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „Годен до“.

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 третирани 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 оближдане от 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. Продукта може да се използва по време на бременност при котки. 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.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при котки 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.

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 измият 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 могат да предизвикат неблагоприятни реакции при водните организми. Да не се замърсяват езера, водни пътища или канавки с продукта или с празни опаковки.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

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.