

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

FYPRYST COMBO- 50 mg/60 mg spot-on solution for cats and ferrets
ФИПРИСТ КОМБО - 50 mg/60 mg раствор за накапување на кожата за мачки и ласици

фармацевтска форма
раствор за накапување

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
фипронил/S-метопрен

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје
ул."Христо Татарчев – 1" бр.101
1000 Скопје,
Република Македонија

Име и адреса на производителот:

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

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

ФИПРИСТ КОМБО - 50 mg/60 mg раствор за накапување на кожата за мачки и ласици

Секоја пипета од 0,5 ml содржи:

Активни супстанции:

фипронил	50 mg
S-метопрен	60 mg

Помошни супстанции:

бутилхидроксианизол (E320)	0,1 mg
бутилхидрокситолуен (E321)	0,05 mg
повидон (K25)	
полисорбат 80	
етанол 96 %	
диетилен гликолмоноетил етер	

Бистар, жолт раствор.

3. Терапевтски индикации

Мачки

Се употребува за спречување на инфестации со болви, или комбинирани инфестации со крлежи и/или вошки:

- Отстранување на болви (*Stenocephalides* spp.). Инсектицидната ефикасност против нови зарази со возрасни облици на болви трае 4 недели. Превенција на размножувањето на болвите преку спречување на развивањето на јајца (овицидно дејство), како и ларви и несозреани форми (ларвицидно дејство) кои потекнуваат од јајцата кои ги положуваат возрасните болви трае 6 недели по апликацијата.
- Отстранување на крлежи (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Овој препарат има постојана акарицидна ефикасност против крлежи до 2 недели (врз основа на експериментални податоци).
- Отстранување на вошки (*Felicola subrostratus*).

Овој препарат може да се употребува како дел од терапискиот пристап за контрола на алергиски дерматитис предизвикан од болви (Flea Allergy Dermatitis (FAD)), доколку тоа претходно е дијагностицирано од доктор по ветеринарна медицина.

Ласици

Се употребува за спречување на инфестации со болви, или комбинирани инфестации со крлежи:

- Отстранување на болви (*Stenocephalides* spp.). Инсектицидната ефикасност против нови зарази со возрасни облици на болви трае 4 недели. Превенција на размножувањето на болвите преку спречување на развивањето на јајца (овицидно дејство), како и ларви и несозреани форми (ларвицидно дејство) кои потекнуваат од јајцата кои ги положуваат возрасните болви.
- Отстранување на крлежи (*Ixodes ricinus*). Овој препарат има постојана акарицидна ефикасност против крлежи во тек на 4 недели (врз основа на експериментални податоци).

4. Контраиндикации

Во отсуство на достапни податоци, препаратот не треба да се употребува кај мачиња до 8 недели и/или со тежина до 1 kg. Исто така, препаратот не треба да се употребува кај ласици до 6 месеци.

Да не се употребува кај болни животни (на пр. системски заболувања, покачена телесна температура) или кај животни кои се опоравуваат од некоја болест.

Да не се употребува кај зајаци, затоа што може да се појават несакани дејства дури и со смртни последици.

Во отсуство на студии, не се препорачува употреба на овој препарат кај нетаргетиран животиински видови.

5. Несакани дејства

Мачки

Помеѓу многу ретките несакани дејства кои можат да се забележат по употребата на овој препарат спаѓаат минливи реакции на кожата на местото на апликација (лупење на кожата, локално опаѓање на влакната, чешање, црвенило) и општи реакции на чешање или опаѓање на влакна. Прекумерно лачење на плунка, реверзибилни невролошки знаци (зголемена осетливост на дразби, депресија, други невролошки знаци) или повраќање беа исто така забележани по употребата.

Доколку дојде до лижење на местото каде препаратот е нанесен, можно е да дојде до краткотрајно прекумерно лачење на плунка кое е претежно предизвикано од природата на помошната супстанција на препаратот.

Ако забележите некои сериозни несакани дејства или некои други несакани дејства кои не се наведени во ова упатство за употреба, ве молиме информирајте го вашиот доктор по ветеринарна медицина или Центарот за информирање и следење на несакани дејства и инциденти од примената на ветеринарно-медицински препарати за употреба во ветеринарната медицина.

6. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Мачки и ласици.

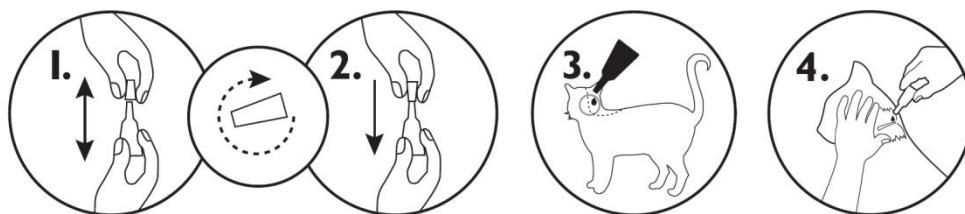
7. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Една пипета од 0,5 ml за една мачка, што одговара на минимална препорачана доза од 5 mg/kg фипронил и 6 mg/kg (S)-метопрен, преку надворешна апликација на кожата.

Една пипета од 0,5 ml за една ласица, што одговара на доза од 50 mg фипронил и 60 mg (S)-метопрен за една ласица, преку надворешна апликација на кожата.

Начин на примена:

1. Извадете ја пипетата од пакувањето. Држете ја пипетата во исправена положба, одвртете го капачето на пипетата.
2. Потоа, треба да го свртите капачето наопаку и да го ставите другиот крај од капачето на врвот на пипетата. Притиснете го и свртете го капачето за да го пробиее отворот на пипетата и потоа тргнете го капачето од пипетата.
3. Препаратот се наноси на кожата на основата на вратот помеѓу лопатките.
4. Раздвојте ги влакната на грбот на животното во пределот на вратот пред лопатките се додека кожата да стане видлива. Ставете го врвот на пипетата на кожата и притиснете ја пипетата неколку пати се додека не се испразни целата содржина директно на кожата на едно место.



Препораки за правилна употреба:

Минимален тераписки интервал е 4 недели.

8. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Не е применливо.

9. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува на места достапни за деца!

Да се чува на температура до 30°C.

Да се чува во оригиналното пакување со цел да се заштити од влага и светлина.

Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат: 2 години.

Не го употребувајте овој ветеринарно-медицински препарат по истекот на рокот на употреба кој е назначен на пакувањето {EXP}.

10. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост за секој таргет вид:

Болвите од домашните миленичиња често се присутни во корпата на животното, местата каде што тоа спие и на вообичаените делови за одмор како што се килимите и мекиот мебел кои исто така треба да се третираат, во случај на големи инфестации со болви и на почетокот на контролните мерки, со соодветен инсектицид и редовно да се смукаат со правосмукалка.

Не се достапни податоци за влијанието на бањањето или шампонирањето врз ефикасноста на препаратот кај мачките и ласиците. Сепак, врз основа на достапните информации за кучињата шампонирани до 2 дена по апликацијата, не се препорачува животните да се бањаат во тек на 2 дена по апликацијата на препаратот.

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животни:

Избегнувајте контакт со очите на животното.

Важно е препаратот да го нанесете во предел каде што животното нема да може да го излиже и да внимавате животните да не се лижат меѓусебно по третманот.

Кај третираниите животни понекогаш може да има прикачено поединечни крлежи, па затоа не може целосно да се исклучи можноста за пренесување на инфективни заболувања доколку условите не се поволни.

Посебни мерки на претпазливост кои треба да ги преземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:

Овој препарат може да предизвика надразнување на слuzницата, кожата и очите кај лицето кое го администрира препаратот. Затоа, треба да се избегнува контакт на препаратот со устата, кожата и очите.

Луѓето со позната хиперсензитивност на инсектициди или алкохол треба да избегнуваат контакт со овој препарат. Не ја допирајте содржината со прстите. Во таков случај, измијте ги рацете со сапун и вода.

По случајно изложување на очите, внимателно исплакнете ги очите со чиста вода.

Мијте ги рацете по употреба.

Немојте да пушите, пиете или јадете за време на нанесувањето на лекот.

Тетрираните животни не треба да се допираат и на децата не треба да им се дозволува да си играат со нив се додека не се исуши местото на апликација. Затоа, се препорачува животните да не се третираат во текот на денот туку навечер и скоро третираниите животни не смеат да спијат со сопствениците, особено не со децата.

Гравидитет и лактација

Кај мачки: препаратот може да се употребува за време на гравидитет. Не е документирана можна токсичност кај мачиња до 8 недели кои се во контакт со мајката кај која е нанесен препаратот. Во таков случај, потребно е посебно внимание.

Кај ласици: Лабораториските студии кај мачки не утврдија докази за тератогени, фетотоксични или матернотоксични ефекти. Безбедноста на ветеринарно-медицинскиот препарат не беше утврдена кај ласици за време на гравидитет и доење.

Предозирање (симптоми, итна постапка, антидот)

Ризикот за појава на несакани дејства може да се зголеми при предозирање

Мачки

Не беа забележани несакани дејства во студиите за испитување на безбедноста кај мачки и мачиња на возраст од 8 недели и постари и со тежина од приближно 1 kg третирани еднаш месечно со доза 5 пати повисока од препорачаната во тек на 6 последователни месеци.

По терапијата, може да настане чешање.

Апликацијата на прекумерна доза од овој препарат ќе предизвика лепење на влакната на местото на третман. Сепак, во случај ова да настане, ќе исчезне за 24 часа по апликацијата.

Ласици

Кај ласиците на возраст од 6 месеци и постари кои беа третирани еднаш на 2 недели во тек на 4 третмани со доза 5 пати поголема од препорачаната, кај некои животни беше забележано намалување на телесната тежина.

11. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно-медицинскиот препарат, треба да се отстранат во согласност со локалните регулативи. Фипронил и S-метопрен може да имаат штетно влијание врз водните организми. Затоа не смее да се контаминираат езерата, или било кои други водните текови со фрлање на препаратот или празните пакувања кои потекнуваат од препаратот.

12. Останати информации

12.1 Фармакодинамика

Фипронилот е инсектицид и акарицид кој и припаѓа на фамилијата на фенилпиразоли. Дејствува преку интеракција со хлоридните канали за трансфер на јони, особено оние контролирани од невротрансмитерот гама-аминобутерна киселина (GABA) и на тој начин го блокира пре-синаптичниот и пост-синаптичниот трансфер на хлоридни јони низ клеточните мембрани. Ова резултира со неконтролирана активност на централниот нервен систем и смрт на инсектите и крлежите. Фипронил ги убива болвите за 24 часа, како и крлежите (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) ивошките за 48 часа по изложувањето.

(S)-Метопренот е регулатор на растот на инсектите (IGR) од класата на супстанции позната како јувенилни хормон аналози кои го инхибираат развојот на незрелите стадиуми на инсектите. Оваа супстанција го имитира дејството на јувенилниот хормон и предизвикува нарушен развој и смрт на развојните стадиуми на болвите. Овицидното дејство на (S)-метопрен потекнува од директната пенетрација на обвивката на јајцето на ново снесените јајца или од апсорпција низ кутикулата на возрасните болви. (S)-метопренот е ефикасен и во превенција на развојот на ларвите и на незрелите стадиуми на болвите што го спречува загадувањето на околината на третираниите животни со незрели стадиуми на болви.

12.2 Фармакокинетика

Студиите за метаболизам на фипронил покажаа дека главен метаболит е сулфон дериватот на фипронил.

(S)-метопренот екстензивно се разложува до јаглерод диоксид и ацетат кои потоа се инкорпорираат во ендогените материјали.

Кај мачки беше испитуван фармакокинетскиот профил по надворешна апликација на комбинација од фипронил и (S)-метопрен во споредба со интравенска апликација на фипронил или (S)-метопрен дадени поединечно. При ова се утврди апсорпцијата и други фармакокинетски параметри под услови кои ја имитираат клиничката слика. Надворешната апликација со дополнително можно перорално изложување како резултат од лижење, резултираше со вкупна системска апсорпција на фипронил (18%) со просечна максимална концентрација (C_{max}) од приближно 100 ng/ml фипронил и 13 ng/ml фипронил сулфон во плазмата.

Максимални концентрации на фипронил во плазмата брзо се постигнуваат (просечно t_{max} приближно 6 h) и опаѓаат со просечен терминален полу-живот од приближно 25 h. Фипронилот слабо се метаболизира до фипронил сулфон кај мачките.

Плазма концентрацијата на (S)-метопрен беше претежно под границата на квантификација (20 ng/ml) кај кучињата по надворешна апликација.

И (S)-метопрен и фипронил, заедно со неговиот главен метаболит, добро се дистрибуираат во крзното на мачките за еден ден по апликацијата. Концентрациите на фипронил, фипронил сулфон и (S)-метопрен во крзното со време се намалуваат и се мерливи најмалку 59 дена по дозирањето. Паразитите се убиваат повеќе преку контакт отколку системско изложување. Не беше забележана фармаколошка интеракција помеѓу фипронил и (S)-метопрен.

Фармакокинетскиот профил на препаратот не беше испитуван кај ласици.

13. Пакување

Картонска кутија која содржи 1, 3, 6 или 10 пипети.

Сите големини на пакувања може да не се достапни на пазарот.

За било какви информации во врска со овој ветеринарно-медицински препарат, ве молиме контактирајте го локалното претставништво на носителот на одобрението за ставање во промет.

14. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарати во слободен промет.

15. АТС вет код

QP53AX65 – Ектопаразитициди за надворешна употреба, вклучувајќи инсектициди.

16. AXB број

1472

17. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-1169

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба