

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

FYPRYST 50 mg – spot-on solution for cats
ФИПРИСТ 50 mg раствор за накапување за мачки

фармацевтска форма
раствор за накапување

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
фипронил

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 Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

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

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

FYPRYST – ФИПРИСТ 50 mg раствор за накапување за мачки

1 пипета од 0,50 ml содржи:

Активна супстанција:

фипронил 50 mg

Ексципиенси:

Бутилхидрокситолуен (E321), бутилхидроксианизол (E320), етанол (96%), полисорбат 80, повидон, диетилен гликол-моноетил етер

3. Терапевтски индикации

Лекување и спречување на инфестации со болви (*Ctenocephalides spp.*), крлежи (*Rhipicephalus spp.*, *Dermacentor spp.*, *Ixodes spp.*) и инфестации со вошки (*Felicola subrostratus*) кај мачки.

Лекување и контрола на алергиски дерматитис од болви (FAD) кај мачки.

4. Контраиндикации

Да не се употребува кај мачиња помлади од 8 недели и со телесна тежина помала од 1 kg.

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

Да не се употребува кај зајаци, поради ризикот за несакани дејства дури и смрт.

Да не се употребува во случаи на хиперсензитивност на активната супстанција или на било која од помошните супстанции.

5. Несакани дејства

Доколку се излиже местото каде е нанесен препаратот, може да се забележи краток период на прекумерно лачење на плунка претежно поради природата на носачот. Помеѓу многу ретките несакани дејства кои беа пријавени по употреба беа забележани: минливи кожни реакции на местото на апликација (лупење, локална алопеција, чешање, еритема) и генерализирано чешање (пруритус) или алопеција. Во исклучителни случаи, по употреба беше забележано прекумерно лачење на плунка, реверзибилни невролошки знаци (хиперестезија, депресија, невролошки знаци) или повраќање.

Фреквенцијата на несаканите дејства е дефинирана врз база на следнава табела:

- **многу чести** (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 животни кои се третирани)
- **чести** (се јавуваат кај повеќе од 1 но помалку од 10 на 100 животни кои се третирани)
- **помалку чести** (се јавуваат кај повеќе од 1 но помалку од 10 на 1,000 животни кои се третирани)
- **ретки** (се јавуваат кај повеќе од 1 но помалку од 10 на 10,000 животни кои се третирани)
- **многу ретки** (се јавуваат кај помалку од 1 животно на 10,000 животни кои се третирани, вклучувајќи и изолирани случаи).

Доколку забележите било какви несакани дејства или некои други несакани дејства кои не се наведени во ова упатство за употреба, или сметате дека ветеринарно-медицинскиот препарат не делува, 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.

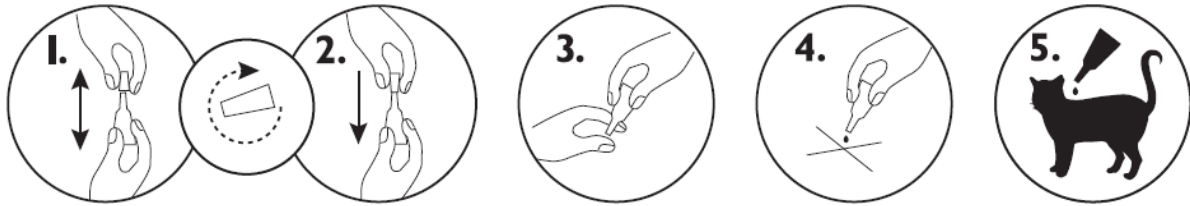
6. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Мачки.

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

Извадете ја пипетата за дозирање од пакувањето (триплекс кеса). Држете ја пипетата во исправена положба, одвртете и повлечете го капачето. Свртете го капачето од другата страна и ставете го другиот крај од капачето назад на пипетата. Притиснете го и свртете го капачето за да го ослободите отворот на пипетата и потоа отстранете го капачето од пипетата.

Раздвојте ги влакната на животното помеѓу рамењата додека кожата не стане видлива. Ставете го врвот од пипетата на кожата и притиснете ја пипетата неколку пати се додека не се испразни целата содржина директно на кожата.



1 пипета за дозирање од 0,5 ml е за 1 мачка.

Минималното растојание помеѓу дозите е 4 недели.

Една доза од препаратот е ефикасна против крлежи 2 до 4 недели и против болви до 5 недели.

Препорака за правилна употреба

Апликацијата на препаратот може да предизвика лепливост на крзното на местото на нанесување. Меѓутоа, оваа појава исчезнува по 24 часа од апликација на препаратот.

8. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Не е применливо.

9. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува на места недостапни за деца!

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

Рок на употреба на ветеринарниот медицински препарат спакуван за продажба: 3 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 предупредувања за секој таргет вид:

Кога се третираат инфестации со вошки, сите мачки кои се во контакт треба да се третираат истовремено со соодветниот производ.

За оптимална контрола при проблеми со болви во домови каде се чуваат повеќе видови животни, сите кучиња и сите мачки во живеалиштето треба да се третираат со соодветен вид на инсектицид.

Може да бидат прикачени поединечни крлежи. Доколку животното е третирано пред да биде изложено на крлежи, крлежите ќе угинат во период од 24-48 часа по закачување на животното. Ова вообичаено ќе биде пред период на хранење со крв на крлежите, намалувајќи го ризикот, но не исклучувајќи го за пренесување на болести. Откако ќе угинат, крлежите ќе отпаднат од самото животно, но некои крлежи кои сеуште се закачени може да се отстранат со нежно повлекување.

Болвите од животните често ги населуваат и живеалиштата на животните, местата каде преспиваат животните и местата како што се теписи и мекиот мебел кои исто така треба да се третираат, во случаи на масивна инфестација и на почеток кога се

преземаат контролните мерки, со соодветен инсектицид и редовно да се чистат со правосмукалка.

Кога се употребува како дел од стратегијата за терапија на дерматитис како резултат на алергија од болви (FAD), се препорачува месечна апликација на пациентите со алергија и на другите мачки во живеалиштето.

Нема достапни податоци за дејството на бањањето/шампонирањето врз ефикасноста на производот кај мачки. Сепак, врз основа на информациите достапни за кучињата, неделно потопување во вода во период од една минута го намалува периодот на континуирана инсектицидна ефикасност против болви за една недела.

Посебни мерки за претпазливост за употреба кај животни:

Крлежите кои се присутни на животните треба да се отстранат пред да се употреби препаратот за да се намали ризикот за пренос на болести.

Пред терапија треба точно да се измери тежината на животните.

Фиприст 50 mg растворот за накапување е за надворешна апликација на кожата.

Избегнувајте контакт на препаратот со очите на животните.

Немојте да го аплицирате препаратот на рани или на оштетена кожа.

Важно е да сте сигурни дека препаратот е аплициран на место каде животното не може да го излиже, и да бидете сигурни дека животните нема да се лижат меѓусебно после терапијата.

Носачот во производот кој е алкохол може да предизвика несакани дејства врз бојата, лакот или другите површини во домот доколку дојде во контакт.

Посебни мерки кои треба да ги превземе лицето кое го администрира ветеринарно медицинскиот препарат на животните:

Препаратот може да предизвика иритација на мукозните мембрани и на очите. Затоа, избегнувајте контакт на производот со устата и очите.

Луѓе со позната хиперсензитивност на инсектициди или алкохол треба да избегнуваат контакт со овој препарат. Доколку дојде до контакт, измијте ги рацете со вода и сапун.

По инцидентно изложување на очите, тие треба внимателно да се измијат со чиста вода.

Измијте ги рацете по употреба.

Немојте да пушите, пиете или јадете за време на апликација на овој препарат.

Немојте да ги допирате третираниите животни додека не се исуши местото на апликација. Затоа препорачливо е животните да не се третираат за време на ден, туку попладне или навечер, и не смее да им се дозволува на третираниите животни да спијат со сопствениците, особено не со децата.

Гравидитет и лактација:

Препаратот Фиприст кој претставува раствор за накапување може да се употребува кај мачки кои се во период на парење, кои се гравидни и кај мачки кои дојат.

Безбедноста на препаратот беше демонстрирана кај мачки кои се во период на парење, кои се гравидни и кај мачки кои дојат и кои се третирани со повеќе консекутивни дози до три пати од максималната препорачана доза.

Интеракции со други медицински производи и други форми на интеракции:

Непознати.

Предозирање (симптоми, итни мерки, против отров):

Лабораториските студии кои ја подржуваат безбедноста на производот кај таргет видовите мачки и маченца над 8 недели и со тежина над 1kg кои беа третирани еднаш месечно со пет пати од препорачаната доза во период од 6 последователни месеци, не покажаа знаци на несакани дејства.

Ризикот од настанување на несакани дејства може секако да се зголеми со предозирање.

Предозирани апликација на производот ќе предизвика леплива појава на крзното на местото на апликација. Сепак, доколку дојде до ова, истото ќе исчезне во период од 24 часа по апликацијата.

Некомпатибилности:

Нема познати.

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

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или материјал кој потекнува од ветеринарно-медицинските производи треба да се отстрани во согласност со законските регулативи.

Советувајте се со вашиот доктор по ветеринарна медицина како да ги фрлите лековите кои веќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштита на животната средина.

12. Останати информации

12.1 Фармакодинамика

Фипронилот е инсектицид/акарицид од групата на фенилпиразоли. Дејствува на членконогите преку интеракција со лигандите на хлорните канали, особено со оние кои се регулирани од невротрансмитерот гама-аминобутирна киселина (GABA) и на тој начин го блокираат пресинаптичкиот и постсинаптичкиот трансфер на хлорни јони низ клеточните мембрани. Ова резултира со неконтролирана активност на централниот нервен систем и смрт на инсектите и крлежите. Фипронил се акумулира во липидната компонента на кожата и фоликулите на влакното и постојано се елиминира од фоликулите на влакното на кожата и крзното, со што се обезбедува долготрајна и постојана активност.

Препаратот ја содржи активната супстанција фипронил, која поседува единствен механизам на дејство на болви и крлежи.

12.2 Фармакокинетика

Вкупната количина на фипронил која се апсобира преку кожата по локална апликација на Фиприст растворот за накапување е занемарлива.

По апликацијата на препаратот, концентрациски градиент на фипронил се поставува на крзното на животното кој се протега од точката на апликација до периферните предели (лумбалните зони, слабините...).

Во период од 24 часа фипронил се дистрибуира во крзното и кожата и неговата концентрација се намалува со време до постигнување на ниво од 1 µg/g два месеци по терапијата.

13. Пакување

Пипети за дозирање од 0,50 ml раствор, секоја спакувана во триплекс кеса (PETP/Al/LDPE).

Пакување од 1, 3, 6, 10, 20 пипети.

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

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

АТС вет шифра: QP53AX15, ектопаразитици за топикална употреба

16. АХВ број

1550

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

16-180

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба