

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**  
**на ветеринарно – медицински препарат**

**Fypyryst Combo 67 mg/ 60.3 mg spot-on solution for small dogs**  
**Фиприст Комбо 67 mg/ 60,3 mg раствор за накапување на кожата за мали раси на кучиња**

**Fypyryst Combo 134 mg/ 120.6 mg spot-on solution for medium dogs**  
**Фиприст Комбо 134 mg/ 120,6 mg раствор за накапување на кожата за средни раси на кучиња**

**Fypyryst Combo 268 mg/ 241.2 mg spot-on solution for large dogs**  
**Фиприст Комбо 268 mg/ 241,2 mg раствор за накапување на кожата за големи раси на кучиња**

**Fypyryst Combo 402 mg/ 361.8 mg spot-on solution for extra large dogs**  
**Фиприст Комбо 402 mg/ 361,8 mg раствор за накапување на кожата за екстра големи раси на кучиња**

**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**

Секоја пипета од 0,67 ml содржи:

**Активна супстанција:**

фипронил	67 mg
S-метопрен	60,30 mg

**Помошни супстанции:**

бутилхидроксианизол (E320)	0,134 mg
----------------------------	----------

бутилхидрокситолуен (E321) 0,067 mg

Секоја пипета од 1,34 ml содржи:

**Активна супстанција:**

фипронил 134 mg  
S-метопрен 120,60 mg

**Помошни супстанции:**

бутилхидроксианизол (E320) 0,27 mg  
бутилхидрокситолуен (E321) 0,13 mg

Секоја пипета од 2,68 ml содржи:

**Активна супстанција:**

фипронил 268 mg  
S-метопрен 241,20 mg

**Помошни супстанции:**

бутилхидроксианизол (E320) 0,54 mg  
бутилхидрокситолуен (E321) 0,27 mg

Секоја пипета од 4,02 ml содржи:

**Активна супстанција:**

фипронил 402 mg  
S-метопрен 361,80 mg

**Помошни супстанции:**

бутилхидроксианизол (E320) 0,80 mg  
бутилхидрокситолуен (E321) 0,40 mg

Бистар, жолт раствор.

**Останати помошни супстанции:**

повидон (K25)  
полисорбат 80  
етанол 96 %  
диетилен гликолмоноетил етер

Бистар, жолт раствор.

### 3. Терапевтски индикации

**Кучиња:**

- Се употребува за спречување на инфестации со болви, или комбинирани инфестации со крлежи и/или вошки:
- Терапија на инфестации со болви (*Ctenocephalides* spp.). Инсектицидната ефикасност против нови зарази со возрасни облици на болви трае 8 недели. Превенција на размножувањето на болвите преку спречување на развивањето на јајца (овицидно дејство), како и на ларвите и несозреани форми (ларвицидно

дејство) кои потекнуваат од јајцата кои ги положуваат возрасните болви трае 8 недели по апликацијата.

- Терапија на инфестации со крлежи (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Овој препарат има постојана акарицидна ефикасност против крлежи до 4 недели.
- Терапија на инфестации со вошки (*Trichodectes canis*).

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

#### 4. Контраиндикации

Во отсуство на достапни податоци, препаратот за кучиња со телесна тежина од 2kg до 10 kg не треба да се употребува кај кученца до 8 недели и/или со телесна тежина помала од 2 kg, додека препаратите за кучиња со тежина од 10kg до 20 kg, од 20 kg до 40 kg и над 40 kg не треба да се употребуваат кај кученца до 8 недели.

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 животински видови кои не се таргет.

Овој препарат е наменет само за кучиња. Да не се употребува кај мачки и ласици, затоа што може да доведе до предозирање.

#### 5. Несакани дејства

Помеѓу многу ретките несакани дејства (помалку од 1 на 10,000 третирани случаи вклучувајќи и изолирани случаи), кои беа забележани по употребата на овој препарат спаѓаат минливи реакции на кожата на местото на апликација (обезбојување 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), повраќање или симптоми на дишните патишта 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

Кучиња со тежина од 2 kg до 10 kg

Кучиња со тежина од 10 kg до 20 kg  
Кучиња со тежина од 20 kg до 40 kg  
Кучиња со тежина над 40 kg

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

### Начин на примена и дозирање:

Само за надворешна употреба (раствор за накапување).

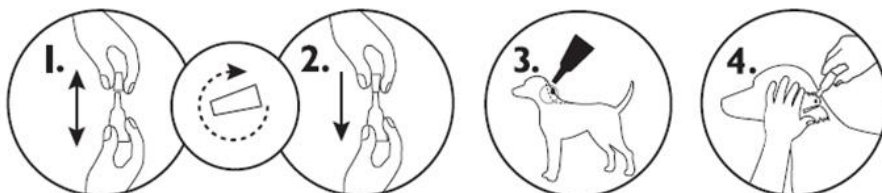
Да се дава со надворешна апликација на кожата според телесната тежина на следниот начин:

Кучиња	Број на пипети	Волумен на пипетата	Јачина (фипронил + (S)-метопрен
од 2 kg до 10 kg	1 пипета	0,67 ml	67 mg + 60,3 mg
од 10 kg до 20 kg	1 пипета	1,34 ml	134 mg + 120,6 mg
од 20 kg 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

Ова соодветствува со минимална препорачана доза од 6,7 mg/kg за фипронил и 6 mg/kg за (S)-метопрен, по пат на 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 пробиете отворот на пипетата и потоа тргнете го капачето од пипетата.
3. Препаратот се нанесува 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:

Во отсуство на студии за безбедност, минимален тераписки интервал е 4 недели.

На местото на апликација може да се забележат привремени промени на крзното (заплеткани, масни влакна).

## **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 на температура до 30°C.

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

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:**

Треба да се избегнува бањање или натопување во вода во текот на 2 дена по апликацијата на препаратот и да се избегнува бањање почесто од еднаш неделно, затоа што не се спроведени студии за да се испита како ова влијае врз ефикасноста на препаратот. Шампони кои го омекнуваат крзното, можат да се употребуваат пред третманот, но го намалуваат траењето на заштитата од болви на приближно 5 недели кога се употребуваат неделно по апликација на препаратот. Неделното бањање со медицински шампон кој содржи 2% хлорхексидин немаше влијание врз ефикасноста против болви во тек на 6 неделната студија.

Кај третираните животни некогаш може да има прикачено крлежи, па затоа не може целосно да се исклучи можност за пренесување на инфективни заболувања доколку условите не се поволни.

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.

### **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 излизе и треба да внимавате животните да не се лижат меѓусебно по третманот.

Фипронил и (S) метопрен може негативно да делуваат на водените организми. На кучињата не треба да им се дозволи да пливаат во водени текови во период од 2 дена по нанесување на препаратот.

### **Гравидитет и лактација**

Препаратот може да се употребува за време на гравидитет и лактација.

### **Предозирање (симптоми, итна постапка, антидот)**

Не беа забележани несакани дејства во студиите за испитување на безбедноста кај кучиња на возраст од 8 недели, кучиња во фаза на раст и кучиња со тежина од

приближно 2 kg третирани еднократно со доза 5 пати поголема од препорачаната. Сепак, ризикот за несакани дејства (погледнете во точка 6) може да се зголеми при предозирање, па затоа животните треба секогаш да се третираат со точната големина на пипета во зависност од телесната тежина.

### **Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:**

Овој препарат може да предизвика надрознување на слузницата, кожата и очите. 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.

Тетираниот 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 третираниот животни не смеат да спијат со сопствениците, особено не со децата.

### **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 фенилпипразоли. Дејствува преку интеракција со хлоридните канали за трансфер на јони, особено оние контролирани од невротрансмитерот гама-аминобутерна киселина (GABA) и на тој начин го блокираат 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. Фипронилот ги убива болвите за 24 часа, како и крлежите (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*), ивовшките за 48 часа по изложувањето.

**(S)-Метопренот** е регулатор на растот на инсектите (IGR) од класата на супстанции познати 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 директна пенетрација на обвивката на јајцето на

ново положените јајца или од апсорпција низ кутикулата на возрасните болви. (S)-метопренот е ефикасен и во превенција на развојот на ларвите и незрелите стадиуми на болвите што го спречува загадувањето на средината на третираните животни со незрели стадиуми на болви.

## 12.2 Фармакокинетика

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

(S)-метопрен екстензивно се разградува до јаглерод диоксид и ацетат кои потоа се инкорпорираат во ендогени материјали.

Кај кучињата беа испитувани фармакокинетските профили 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. Надворешната апликација резултираше со ниска системска апсорпција на фипронил (11%) со просечна максимална концентрација ( $C_{max}$ ) од приближно 35 ng/ml фипронил и 55 ng/ml фипронил сулфон во плазмата.

Максимална концентрација на фипронил во плазмата бавно се постигнува (просечно  $t_{max}$  приближно 101 h) и бавно опаѓа (просечен терминален полу-живот приближно 154 h, највисоки вредности се забележани кај машките).

Фипронилот екстензивно се метаболизира до фипронил сулфон по надворешна администрација.

Плазма концентрацијата на (S)-метопрен беше 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 кучето за еден ден по апликацијата. Концентрациите на фипронил, фипронил сулфон и (S)-метопрен во крзното со време се намалуваат и се мерливи најмалку 60 дена по дозирањето. Паразитите угинуваат повеќе преку контакт отколку преку системско изложување.

Не беше забележана фармаколошка интеракција помеѓу фипронил и (S)-метопрен.

## 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 одобриеното за ставање во промет.

## 14. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препаративно слободен промет.

## 15. АТС вет код

QR53AX65 – Ектопаразитициди за надворешна употреба, вклучувајќи инсектициди.

**16. АХВ број**

**1473**

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

16-1170

**18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба**