

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

**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**

**ФИПРИСТ 67 mg раствор за накапување на кожата за кучиња**  
**ФИПРИСТ 134 mg раствор за накапување на кожата за кучиња**  
**ФИПРИСТ 268 mg раствор за накапување на кожата за кучиња**  
**ФИПРИСТ 402 mg раствор за накапување на кожата за кучиња**

**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**

ФИПРИСТ 67 mg раствор за накапување на кожата за кучиња  
ФИПРИСТ 134 mg раствор за накапување на кожата за кучиња  
ФИПРИСТ 268 mg раствор за накапување на кожата за кучиња  
ФИПРИСТ 402 mg раствор за накапување на кожата за кучиња

1 пипета (0,67 ml) содржи:

**Активна супстанција:**  
фипронил 67 mg

1 пипета (1,34 ml) содржи:

**Активна супстанција:**  
фипронил 134 mg

1 пипета (2,68 ml) содржи:

**Активна супстанција:**

фипронил 268 mg

1 пипета (4,02 ml) содржи:

**Активна супстанција:**

фипронил 402 mg

**Помошни супстанции:**

бутилхидроксианизол (E320), бутилхидрокситолуен (E321), етанол, 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 (*Trichodectes canis*) кај кучиња.

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

### 4. Контраиндикации

Да не се употребува кај кученца помлади од 8 недели и со телесна тежина помала од 2 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 од несакани дејства, па дури и смрт.

Да не се употребува кај мачки, затоа што тоа би можело да доведе до предозирање.

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

Кучиња.

## 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 0,67 ml раствор за накапување на кожата за кучиња со телесна тежина од 2 kg до 10 kg .

1 пипета за дозирање од 1,34 ml раствор за накапување на кожата за кучиња со телесна тежина од 10 kg до 20 kg .

1 пипета за дозирање од 2,68 ml раствор за накапување на кожата за кучиња со телесна тежина од 20 kg до 40 kg.

1 пипета за дозирање од 4,02 ml раствор за накапување на кожата за кучиња со телесна тежина над 40 kg.

1 пипета за дозирање од 4,02 ml раствор за накапување на кожата за кучиња и 1 соодветно помала пипета за дозирање за кучиња со тежина над 60 kg.

На овој начин, ќе ја обезбедите минималната препорачана доза за фипронил од 6,7 mg/kg.

Во недостиг на проучувања за безбедноста на производот, минималниот интервал на лекување е 4 недели.

Третман секој месец се препорачува во случај да постои висок ризик од повторна зараза со болви, ако кучето е алергично на убоди од болви, и ако е неопходна контрола поради зараза од крлежи или од често бањање на кучето со користење на хипоалергени или шампони за омекнување на влакната. Во областите каде нема сериозна опасност од зараза со болви и крлежи, растворот за накапување Фиприст може да се аплицира секој втор до трет месец.

Болвите ќе угинат за 24 часа, додека крлежите и вошките кои касаат ќе угинат за 48 часа. Препаратот има перзистентна ефикасност против инфестација со болви во период од два месеца и против крлежи во период од 4 недели, во зависност од обемот на инфестацијата во околината.

#### **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:**

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.

Овој производ не превенира крлежи да се прикачуваат на животното. 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 кучиња во живеалиштето.

Бањање/потопување во вода во период од 2 дена по апликација на препаратот и почесто бањање од еднаш неделно треба да се избегнува, затоа што не се изведени студии за да се испита како ова делува на ефикасноста на производот. Шампоните кои ја смируваат кожата може да се употребуваат пред третман, но го редуцира времетраењето на заштита против болви за приближно 5 недели кога се употребуваат 1 недела по апликација на шампонот. Неделно бањање со 2% хлорхексидин

медицински шампон немаше никакво дејство против болви во период од 6 недели додека траеше студијата.

Кучињата не треба да пливаат во водни текови во период од 2 дена по апликација.

**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.

Избегнувајте контакт на препаратот со очите на животните.

Доколку дојде до случаен контакт со очите, веднаш и целосно измијте ги очите со вода.

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 фипронил 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 третирани 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 третирани животни да спијат со сопствениците, особено не со децата.

**Гравидитет и лактација:**

Безбедноста на овој препарат беше демонстрирана кај кучки кои се во репродуктивен период, гравидни кучки и оние кои се во фаза на лактација, кои беа третирани со повеќе консекутивни дози до 3 пати од максималната препорачана доза.

Овој производ може да се употребува кај кучки кои се во репродуктивен период, кои се гравидни и кои се во фаза на лактација.

**Интеракции со други медицински производи и други форми на интеракции:**

Непознати.

**Предозирање (симптоми, итни мерки, против отров):**

Не беа забележани несакани дејства во лабораториските испитувања кои ја поддржаа безбедноста на овој производ кај таргет видовите на животни кои се изведоа на 8 неделни кученца, кучиња во раст и кучиња со тежина од приближно 2 kg кои беа третирани еднаш со 5 пати од препорачаната доза. Ризикот за несакани дејства може сепак да се зголеми кога доаѓа до предозирање, затоа животните треба секогаш да се третираат со соодветната големина на пипета во согласност со телесната тежина.

Предозирана 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.

Болвите ќе бидат убиени за 24 часа, додека крлежите и вошките кои касаат ќе бидат убиени за 48 часа. Препаратот има перзистентна активност против болви во период од два месеца и против крлежи во период од 4 недели, во зависност од јачината на инфестацијата во околината.

**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 на крзното и кожата, и неговата концентрација се намалува со време и се постигнува ниво од 3-4 µg/g 56 дена по терапијата.

Кај кучиња, фипронилот претежно се метаболизира во неговите сулфонски деривати (RM1602), кои исто така поседуваат инсектицидни и акарицидни својства.

**13. Пакување**

Пипети за дозање од 0,67 ml раствор, секоја спакувана во триплекс кеса (PETP/AI/LDPE).

Пипети за дозање од 1,34 ml раствор, секоја спакувана во триплекс кеса (PETP/AI/LDPE).

Пипети за дозање од 2,68 ml раствор, секоја спакувана во триплекс кеса (PETP/AI/LDPE).

Пипети за дозање од 4,02 ml раствор, секоја спакувана во триплекс кеса (PETP/AI/LDPE).

Пакување од 1, 3, 6, 10, 20 пипети.

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**

1551

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

16-181

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